

**Real Decreto XX/XXX, de xx de xx, por el que se aprueba el Plan Estatal de
Preparación y Respuesta frente a amenazas graves para la salud**

Contenido	
CAPITULO I.....	7
Disposiciones generales	7
Artículo 1. Objeto.	7
Artículo 2. Contenido del Plan Estatal.	7
Artículo 3. Ámbito de aplicación.	8
Artículo 4. Alcance.	8
Artículo 5. Definiciones.	9
CAPITULO II	10
Estructura organizativa y mecanismos de coordinación	10
Artículo 6. Comisión estatal de coordinación.	10
Artículo 7. Funciones de la Comisión estatal de coordinación.	11
Artículo 8. Coordinación en el Sistema Nacional de Salud	12
Artículo 9. Funciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.	12
CAPÍTULO III	13
Planes autonómicos de preparación y respuesta	13
Artículo 10. Planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud.	13
CAPÍTULO IV	14
Detección y evaluación de riesgos por el sistema de alerta precoz y respuesta rápida	14
Artículo 11. Detección y notificación de eventos.	14
Artículo 12. Evaluación del riesgo.	14
CAPÍTULO V	15
Declaración de las emergencias de salud pública de importancia nacional	15
Artículo 13. Procedimiento de valoración de amenazas para la salud pública que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia nacional.	15
Artículo 14. Declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia nacional.	16
Artículo 15. Respuesta coordinada de salud pública y medidas de obligado cumplimiento.	16
Artículo 16. Finalización de la emergencia de salud pública a nivel nacional.	16
CAPÍTULO VI	17

Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública ...	17
Artículo 17. Reserva estratégica nacional.	17
Artículo 18. Plataforma de recursos y capacidades asistenciales	17
Artículo 19. Red de Unidades para el tratamiento de Enfermedades Infecciosas de Alto Riesgo.	18
Artículo 20. Capacidades de laboratorio.	18
Artículo 21. Recursos humanos.	19
Artículo 22. Equipos de salud pública de respuesta rápida.	19
Artículo 23. Puntos de entrada.	19
CAPÍTULO VII.....	20
Evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta.....	20
Artículo 24. Presentación de informes y evaluación de la planificación de la preparación y respuesta.	20
Disposición adicional primera. Afectación de la Defensa Nacional.	21
Disposición adicional segunda. Creación de comités frente a riesgos específicos	21
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	21
Disposición final primera. Título competencial.	21
Disposición final segunda. Entrada en vigor.	21

La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto la necesidad de mejorar diferentes componentes de los sistemas de salud y, muy especialmente, los que hacen referencia a los mecanismos de preparación y respuesta para responder adecuadamente tanto a riesgos presentes como futuros para la salud de la población, así como a otras situaciones que pueden tensionar el sistema y generar una crisis sanitaria, social y económica.

A nivel internacional, el Reglamento Sanitario Internacional (RSI (2005)), de la Organización Mundial de la Salud y 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, exigen una mejora en las capacidades de preparación y respuesta ante amenazas graves para la salud y constituyen el marco normativo global para el seguimiento, la alerta precoz y la respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Las Conclusiones para la Reconstrucción Económica y Social aprobadas en España por el Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, instan a desarrollar un Plan de Emergencias de Salud Pública frente a epidemias y otras crisis sanitarias incorporando los principios y las experiencias más actuales en preparación frente a emergencias de salud pública. Entre otros aspectos, urge a elaborar una normativa para atender situaciones de emergencias de salud pública y sanitarias; incorporar la seguridad sanitaria como parte de la seguridad nacional, involucrando a las administraciones y autoridades de todos los sectores implicados; organizar una red nacional de depósitos de reserva de material sanitario estratégico, distribuido por el territorio, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla; crear Equipos de Respuesta Rápida y planificar las necesidades de personal preparando su formación y organización para su intervención en emergencias sanitarias nacionales e internacionales.

El Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021 contempla específicamente, en su capítulo tercero, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública y de las capacidades de preparación para permitir una respuesta ágil y acertada; las emergencias y catástrofes con un elevado impacto en la seguridad de las personas y los bienes, tanto originadas por causas naturales como las derivadas de la acción humana accidental o intencionada; la amenaza biológica, entendida como el empleo deliberado de agentes patógenos, toxinas o elementos genéticos u organismos genéticamente modificados dañinos como una amenaza real con posibles consecuencias catastróficas; y las situaciones de tensión estratégica y regional, como una amenaza para la Seguridad Nacional, situación frente a la que se propone, en el ámbito de la salud, desarrollar unas capacidades de preparación que permitan responder ante impactos extremos que puedan generarse en el sistema asistencial.

La Estrategia de Salud Pública 2022, nacida como un compromiso de país para fortalecer la salud pública y contribuir a la salud de las personas incluye, como línea estratégica, la elaboración y difusión de un Plan de Preparación y Respuesta ante emergencias sanitarias, con un alcance multisectorial, multinivel e interdisciplinar con un enfoque de equidad y considerando aspectos relacionados con las ciencias del comportamiento social. Todo ello con un enfoque transversal e integrador,

fundamentada en el trabajo sobre los determinantes de la salud, la salud en todas las políticas, el enfoque “Una sola salud”, el refuerzo de los mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y una gobernanza sólida y operativa para la salud.

Por todo ello, y tomando como base el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, se crea el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, con el fin de 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.

El escenario europeo y mundial actual presenta amenazas globales, multidimensionales e interconectadas que requieren respuestas coordinadas. Los desafíos, riesgos y amenazas que afectan a la salud pueden llegar a ser complejos, desbordando los cometidos y capacidades específicos de los diferentes Departamentos y Administraciones autonómica y local. Su transversalidad, impacto en la población e importancia, requieren de una respuesta colaborativa y debidamente coordinada de los diferentes instrumentos, agentes y autoridades del Estado. La preparación para la respuesta a las amenazas debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los distintos mecanismos y estructuras establecidos a escala nacional, autonómica y local, así como plantear la creación de aquellos otros mecanismos necesarios.

II

El artículo 43.1 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, estableciendo en su apartado 2 que competirá a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En este sentido, el artículo 149.1.16ª otorga competencia exclusiva al Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad, todo ello en un marco de cooperación de todas las Administraciones Públicas. Por otro lado, La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su artículo 13 bis, establece que corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, la elaboración y el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública, que el CISNS establecerá los instrumentos que garanticen la interoperabilidad y coherencia de estos planes y los mecanismos de intercambio de información y que el Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública será aprobado mediante real decreto. Para ello, en el ámbito de la preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud, el presente real decreto crea la Comisión Estatal de Coordinación, coordinado por la persona titular del Ministerio de Sanidad, como órgano de participación de la Administración General del Estado que tiene como fin asegurar la coordinación y el intercambio de información entre todos los sectores de interés.

En el marco de la UE, el artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 propone los aspectos básicos a desarrollar en la elaboración de planes nacionales de prevención, preparación y respuesta y los mecanismos de consulta, coordinación y coherencia ente los diferentes planes nacionales y el Plan de la Unión.

El Ministerio de Sanidad y las consejerías con competencia en sanidad de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de

Gestión Sanitaria, como entidad responsable de la gestión de los servicios asistenciales de Ceuta y Melilla, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), deben garantizar la coordinación y gestión de la respuesta ante amenazas graves para la salud y crisis con gran impacto en el sistema asistencial. Para ello, será clave el papel de la Comisión de Salud Pública (CSP) y sus grupos técnicos, que garantizarán el desarrollo armónico de la planificación de la preparación y respuesta. Se impulsará asimismo la coordinación y gestión de las actuaciones en el ámbito asistencial. Todo ello permite garantizar el derecho constitucional a la protección de la salud incluso en aquellas situaciones en las que las capacidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud puedan verse sobrepasadas, utilizando, cuando sea necesario, las capacidades sanitarias de titularidad privada.

Otro elemento clave en las actividades de gestión de alertas y emergencias sanitarias es la comunicación bidireccional con la población y con los profesionales del Sistema Nacional de Salud. Dicha comunicación tiene, además, un gran impacto en la efectividad de la respuesta desde una perspectiva de salud pública, así como en el ámbito económico. Para garantizar la coordinación de las necesidades de información, tanto en la fase de preparación como de respuesta a las amenazas para la salud el, a través de sus comisiones y grupos de trabajo, facilitará la claridad y la coherencia de los mensajes, garantizando también la coordinación con otros marcos pertinentes, como el de Protección Civil.

La evaluación de los riesgos que pueden suponer una amenaza grave para la salud, como parte fundamental de las actividades de preparación y respuesta, debe seguir un procedimiento transparente y basado en principios de excelencia, independencia e imparcialidad para la cual se deben establecer redes de instituciones, agencias, organismos, sociedades científicas y participación ciudadana que abarquen todos los riesgos y que aporte los mejores expertos y recursos comunitarios disponibles en el panorama nacional. En este sentido, en esta norma se contempla que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el seno del CISNS y en coordinación con las unidades con competencia en los riesgos evaluados, debe poder acceder a toda la información necesaria y disponible para que dichas evaluaciones de riesgo tengan la calidad y oportunidad necesaria.

Este real decreto contempla también el papel del Ministerio de Sanidad en la coordinación y el intercambio de información entre las Administraciones o entidades que participan en las acciones relacionadas con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas. Para una adecuada respuesta es necesario asegurar las inversiones públicas en investigación, desarrollo, fabricación, producción, adquisición, almacenamiento, suministro y distribución de medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano críticas para evitar la escasez y proteger la seguridad de su suministro a nivel nacional, así como apoyar la ubicación estratégica y eficaz de las reservas garantizando su accesibilidad en el nivel local.

La Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea al Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, asigna las funciones de naturaleza técnico-científica en el ámbito de la preparación y respuesta ante riesgos y emergencias sanitarias previstas en el artículo 14 a. y b. de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a la Agencia Estatal de Salud Pública sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades.

Otro aspecto relevante que se incluye en este real decreto es la definición y el mecanismo para declarar lo que se ha denominado Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional, otorgando a la persona titular del Ministerio de Sanidad la

potestad de declarar este tipo de emergencias. A su vez, se establece la posibilidad de crear un grupo asesor de apoyo en la valoración de estas situaciones, en coordinación con el comité técnico del sistema de alerta precoz y respuesta rápida.

III

Este real decreto se estructura en siete capítulos. El capítulo I, de disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación, el alcance y las definiciones. El capítulo II define la estructura organizativa y mecanismos de coordinación y crea la Comisión estatal de coordinación y hace referencia a las funciones de las conferencias sectoriales, y los mecanismos de coordinación asistencial y de comunicación. El capítulo III hace referencia a los planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud y crisis con gran impacto en el sistema asistencial, su estructura, elementos y evaluaciones periódicas. El capítulo IV se dedica a los aspectos relativos a la detección y notificación de riesgos por el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y la realización de evaluaciones de riesgo. Además, propone la utilización de una plataforma para la gestión de las amenazas graves para la salud.

El Capítulo V expone el proceso de valoración de amenazas graves para la salud que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia nacional, así como el proceso para su Declaración y la propuesta de una respuesta coordinada de salud pública.

En el capítulo VI se exponen las capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública, creando también una plataforma destinada a compartir los recursos y capacidades asistenciales. El capítulo VII y último recoge el proceso de evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta.

IV

Este 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 establecer el Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a amenazas graves para la salud previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y del Reglamento 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud por el que se deroga la Decisión nº 1082/2013/UE. 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 la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, se

ha sometido al pleno del CISNS 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 básico 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, desarrolla el artículo 13 bis de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública y responde a los requerimientos incluidos en el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022 y en el Reglamento Sanitario Internacional

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 XX de XX de XXXX,

DISPONGO

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto la aprobación y desarrollo del Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a amenazas graves para la salud (en adelante, Plan Estatal), mediante el cual se organizan los mecanismos de gobernanza, que incluye la creación de la Comisión Estatal de Coordinación como se especifica en el Artículo 6 y se desarrollan las capacidades y recursos de preparación y respuesta frente a las amenazas graves para la salud y crisis sanitarias, utilizando mecanismos de coordinación intersectorial y entre los distintos niveles de las administraciones estatal, autonómica y local, incluyendo la disponibilidad de los servicios y recursos esenciales, con el fin de mejorar de forma continuada la preparación y la respuesta frente a situaciones o eventos que puedan suponer una amenaza para la salud pública.

Corresponde a la persona titular del Ministerio de Sanidad la aprobación de las actuaciones incluidas en el Plan Estatal, así como su impulso, revisión y actualización

Artículo 2. Contenido del Plan Estatal.

El Plan Estatal se compone de los siguientes elementos:

- a. Estructura organizativa para la planificación de la preparación y la respuesta ante amenazas graves para la salud u otras crisis con gran impacto en el sistema asistencial.
- b. Detección y evaluación de riesgos por el sistema de alerta precoz y respuesta rápida.
- c. Niveles de riesgo de las amenazas para la salud pública.
- d. Declaración de una emergencia de salud pública de importancia nacional (en adelante, ESPIN).
- e. Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud u otras crisis con gran impacto en el sistema asistencial.

- f. Evaluación y presentación de informes sobre el estado de la preparación y respuesta.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo establecido en este real decreto es de aplicación en el conjunto del sector público, de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y a los sujetos privados, sean personas físicas o jurídicas, cuya actividad tenga o pueda tener implicaciones en la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública o situaciones de crisis donde se vean sobrepasadas las capacidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). En particular, lo establecido en este real decreto será de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de otros ámbitos u organismos, tanto del sector público como del privado, así como al personal que trabaje en ellos, de conformidad con lo previsto en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. Las acciones individuales y colectivas derivadas de la aplicación de este real decreto se aplicarán en el marco de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública; de los artículos 65 y 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en los supuestos contemplados por la referida ley, y de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Artículo 4. *Alcance.*

Este real decreto será aplicable a las amenazas para la salud en relación con las siguientes categorías, independientemente de si son o no:

- a) Amenazas de origen biológico que incluyen:
 - 1º. Enfermedades transmisibles, incluyendo las de origen zoonótico.
 - 2º. Resistencias antimicrobianas e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
 - 3º. Biotoxinas 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.
- f) Cualquier otra situación que pueda suponer una crisis con gran impacto en el sistema asistencial donde las capacidades sanitarias se vean sobrepasadas.

Las disposiciones del presente real decreto se desarrollan además, siguiendo el enfoque de equidad, “Una Sola Salud” y “La salud en todas las políticas” y, sin perjuicio de lo

establecido en otras normativas vigentes a nivel estatal que regulen aspectos específicos de la preparación y respuesta frente amenazas graves para la salud y crisis sanitarias, incluyendo las normativas relativas a planes estatales de otros sectores cuyas actividades son pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta frente a amenazas de riesgo para la salud como Protección Civil o Seguridad Nacional.

Artículo 5. Definiciones.

Será de aplicación en este real decreto, las definiciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, así como las siguientes:

- a) Amenaza grave para la salud: situación que, debido a su capacidad de causar una morbilidad o mortalidad importante, su riesgo de propagación a través del territorio nacional o porque exceda o pueda exceder la capacidad de respuesta de la ciudad o comunidad autónoma, pueda requerir intervención o actuaciones de coordinación a nivel nacional para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana
- b) Contramedidas médicas: medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; los productos sanitarios y equipos de protección individual y otros bienes o servicios necesarios para el propósito de la preparación y la respuesta ante amenazas de riesgo para la salud pública.
- c) Evaluación del riesgo: proceso estructurado, realizado tras la detección y verificación de un evento, para determinar el posible impacto en salud pública y la necesidad de toma de medidas de control. Este proceso se realiza analizando los potenciales factores de riesgo asociados y la vulnerabilidad de la población.
- d) Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN): situación de amenaza grave para la salud que, de conformidad con el presente real decreto, ha sido declarada de importancia nacional por la persona titular del Ministerio de Sanidad.
- e) Crisis con gran impacto en el Sistema asistencial: situación en la que la demanda de asistencia sanitaria supera la capacidad asistencial de un sistema de salud.
- f) Manual de procedimientos del sistema de alertas: documento que define las acciones necesarias para responder ante alertas sanitarias 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.
- g) Medida de salud pública: una decisión o acción cuyo objeto es prevenir, hacer el seguimiento o controlar la propagación de enfermedades o la contaminación, luchar contra riesgos graves para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública.
- h) Punto de entrada: lugar en el que se efectúa la entrada o salida de España de personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, incluyendo los organismos y entidades que presten sus servicios en ese entorno.

- i) Riesgo para la salud pública: probabilidad de ocurrencia de un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague o pueda suponer una amenaza grave con un impacto directo.

CAPITULO II

Estructura organizativa y mecanismos de coordinación

Artículo 6. Comisión estatal de coordinación.

1. Se crea la Comisión estatal de coordinación (en adelante, CECO) como órgano de participación de la Administración General del Estado (en adelante, AGE) adscrito al Ministerio de Sanidad, en las actividades del Plan Estatal de Preparación y Respuesta. Esta Comisión se constituye como órgano colegiado en virtud de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
2. La composición es la siguiente:
 - a) Presidencia: la persona titular del Ministerio de Sanidad
 - b) Vicepresidencia: la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad
 - c) Vocalías del Ministerio de Sanidad: las personas titulares de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, Dirección de la Agencia Estatal de Salud Pública, Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Sanidad y Farmacia, Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS, y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
 - d) Vocalías de otros ministerios: las personas titulares de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III y la Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Un/una representante, con rango de director o directora general, de los Ministerios de Defensa, Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, Ministerio de Interior, Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las cortes, Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes, Ministerio de Industria y Turismo, Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, Ministerio de Juventud e Infancia, Ministerio de Igualdad, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, la Secretaría de Estado de Comunicación, el Consejo de Seguridad Nuclear y un/una representante del Departamento de Seguridad Nacional.
3. La persona que presida la Comisión establecerá una secretaría que se regirá de conformidad con lo establecido en los artículos 16 y 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
4. La Comisión será convocada por la persona que ostente la presidencia de manera ordinaria una vez al año y de forma extraordinaria cuando se considere necesario.

El régimen de funcionamiento se ajustará a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. Además de los miembros definidos en el punto 2, cuando las circunstancias lo requieran y tras la aprobación por parte de la presidencia de la Comisión, participarán en la Comisión, con voz, pero sin voto, representantes de las comunidades autónomas (en adelante, CCAA) y las ciudades de Ceuta y Melilla que estén afectadas, Presidencia o Secretaría General de la Federación Española de Municipios y Provincias y representantes de otros órganos de la AGE que puedan ser requeridos. De la misma forma, también podrán participar personas expertas asesoras, representantes de entidades, empresas o asociaciones, así como otras personas que se estime conveniente por sus conocimientos en la materia tratada.
6. Las personas que forman parte de la Comisión incluidas en los puntos 2 c y d de este artículo designarán un suplente que podrá representarles en caso de ausencia.
7. Por razones operativas, la presidencia podrá limitar el número de participantes en las reuniones según la naturaleza de los asuntos a tratar o según el tipo de emergencia.
8. Ante la declaración de una ESPIN, el nivel de los representantes en la CECO se elevará a nivel de Secretaría de Estado o equivalente.
9. Las administraciones públicas que formen parte de la CECO establecerán, en cada ámbito sectorial, los instrumentos y las medidas oportunas para la coordinación con las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla de las actuaciones que sean necesarias a través de las conferencias sectoriales o de otros órganos de cooperación.

Artículo 7. Funciones de la Comisión estatal de coordinación.

La CECO desempeñará las siguientes funciones:

- a) Coordinar, seguir y evaluar las actividades necesarias para el desarrollo de los componentes del Plan Estatal en el ámbito de la AGE.
- b) Promover el desarrollo de las capacidades correspondientes a cada institución responsable en la preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública, considerando a las poblaciones vulnerables.
- c) Evaluar la necesidad y la disponibilidad de recursos a nivel de la AGE para responder a una amenaza para la salud pública, así como proponer los mecanismos para ponerlos a disposición de las autoridades competentes en todo el territorio nacional.
- d) Promover la coordinación y cooperación de cada sector de la AGE y de las Administraciones Autonómicas en las actuaciones de preparación y respuesta.
- e) Evaluar periódicamente el Plan Estatal.
- f) Difundir el Plan Estatal entre las instituciones y el personal responsable de su puesta en marcha y mantenimiento.
- g) Crear los grupos de trabajo que sean necesarios para afrontar las amenazas para la salud, integrados por profesionales de las administraciones implicadas en cada situación, así como otras personas que se consideren necesarias por su especial cualificación o aportación.

Artículo 8. Coordinación en el Sistema Nacional de Salud

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad coordinar las actuaciones necesarias para la planificación de la preparación y respuesta.
2. Corresponde al CISNS acordar las medidas necesarias a implementar en el conjunto del SNS, sin perjuicio de lo establecido en el art 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo. A tal fin, el CISNS abordará a través de sus comisiones, ponencias, comités y grupos de trabajo, los mecanismos de coordinación y cooperación de la preparación y respuesta en el conjunto del SNS, en materia de salud pública, coordinación de la asistencia sanitaria y comunicación.
3. En materia de salud pública, corresponde a la CSP del CISNS y sus grupos técnicos, en especial el Comité Técnico del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (en adelante, SIAPR), cuya composición y fines se establecen en los artículos 16 y 21 del Real Decreto 568/2024 de 18 de junio, el desarrollo, armonización y mantenimiento de las capacidades de preparación y respuesta frente a una amenaza para la salud pública de una manera coordinada.
4. En materia de coordinación asistencial, el CISNS, a través de los mecanismos que, dentro de sus funciones, así articule, establecerá la cooperación, coordinación y cohesión de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública y crisis sanitarias en el ámbito asistencial del SNS de forma coherente y complementaria con las decisiones de salud pública. Se incluirá entre sus funciones la gestión y movilización de recursos asistenciales, así como la coordinación del desarrollo de planes de contingencia y continuidad del servicio en el sector asistencial en el contexto de los planes autonómicos de preparación y respuesta.
5. En relación con la comunicación, el CISNS a través de los mecanismos que, dentro de sus funciones, así articule, establecerá una Estrategia Estatal de coordinación de la comunicación que incluya los riesgos y la información necesaria tanto en la fase de preparación como en la de respuesta. Esta estrategia incluirá la comunicación bidireccional con medios de comunicación, administraciones públicas, población y profesionales.

Artículo 9. Funciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a la CSP las siguientes funciones:

- a) Asegurar una planificación coordinada y cohesionada de la preparación y respuesta promoviendo el intercambio de buenas prácticas y la experiencia.
- b) Revisar y aprobar los manuales de procedimiento propuestos por el Comité técnico del SIAPR que sirvan de guía para la elaboración de los planes autonómicos de preparación y respuesta.
- c) Compartir los planes de Preparación y respuesta de las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla para lograr la mayor armonización entre ellos y el mayor grado de coherencia posible con el Plan Estatal, en particular con la determinación de los niveles de riesgo de las amenazas.
- d) Garantizar el desarrollo de las capacidades de vigilancia, detección precoz y preparación para reducir el impacto de las amenazas para la salud pública.

- e) Promover la coordinación multisectorial en el ámbito de la salud pública, incluido el tercer sector y la ciudadanía organizada, de la planificación de la preparación y respuesta a nivel autonómico.
- f) Revisar y proponer las modificaciones que se consideren necesarias en las líneas estratégicas que contemplen la investigación necesaria para la planificación de la preparación y respuesta.
- g) Revisar y proponer las modificaciones que se consideren necesarias en relación con las reservas estratégicas de las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla y del Estado.
- h) Asegurar una respuesta de salud pública coordinada, cohesionada y con enfoque de equidad, así como proponer recomendaciones y medidas específicas al pleno del CISNS frente a amenazas graves para la salud o situaciones de crisis con gran impacto en el sistema asistencial donde se vean sobrepasadas las capacidades sanitarias de alguno de los integrantes del sistema.

CAPÍTULO III

Planes autonómicos de preparación y respuesta

Artículo 10. *Planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud.*

1. Las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla, en colaboración con los sectores responsables, elaborarán, en el plazo de un año tras la publicación de este real decreto, sus planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud o crisis con gran impacto en el sistema sanitario, que serán compartidos en el seno de la CSP y el CISNS para lograr la mayor armonización en su ámbito y el mayor grado de coherencia posible con el Plan Estatal.
2. Los planes autonómicos de preparación y respuesta establecerán los elementos relativos a la gobernanza y las capacidades y recursos de preparación y respuesta frente a las amenazas para la salud pública necesarios para implementar las actuaciones incluidas en este Plan a nivel autonómico.

Estos elementos incluyen:

- a) Estructura organizativa y mecanismos de coordinación para la planificación de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública.
 - b) Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública según el nivel de riesgo establecido en base al punto c) de este artículo. Estas capacidades las conforman, al menos: el mapeo de amenazas para la salud pública, la capacidad de detección y evaluación de riesgos, así como la reserva estratégica y los recursos materiales y humanos de salud pública y asistenciales (se deberá prever el apoyo psicosocial tanto a estos recursos humanos como a la población).
 - c) Evaluación y presentación de informes sobre el estado de la preparación y respuesta.
3. Los responsables del plan de las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla informarán al Ministerio de Sanidad en el seno de la CSP de cualquier modificación sustancial

de su plan autonómico de preparación y respuesta en un plazo máximo de dos meses tras su aprobación.

4. La Agencia Estatal de Salud Pública elaborará, en el marco de las Comisiones y grupos de trabajo del CISNS, directrices y guías de buenas prácticas para la elaboración de los planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud, que serán elevadas al Pleno del CISNS.

CAPÍTULO IV

Detección y evaluación de riesgos por el sistema de alerta precoz y respuesta rápida.

Artículo 11. Detección y notificación de eventos.

Teniendo en consideración lo establecido en el capítulo III, sección 2ª del Real Decreto 568/2024 de 18 de junio, las CCAA, las ciudades de Ceuta y Melilla o la AGE en su ámbito competencial, evaluarán el riesgo de las amenazas que se produzcan en su territorio y, en base al artículo 23 de la mencionada sección 2ª, comunicarán al SIAPR, de forma urgente en un plazo inferior a 24 horas desde su identificación por suponer una amenaza que pudiera constituir un riesgo de salud pública a nivel nacional e internacional.

Artículo 12. Evaluación del riesgo.

1. La detección y comunicación de eventos según lo dispuesto en el artículo 11 podrá conllevar la elaboración de una Evaluación del riesgo a solicitud del CISNS o de alguno de sus miembros, de la Comisión Estatal de Coordinación o por iniciativa propia de la Agencia Estatal de Salud Pública, que podrá incluir opciones de medidas de salud pública necesarias para su control. En dicha evaluación intervendrán tantas personas expertas como aconseje la naturaleza de la misma.
2. La información requerida para la realización y actualización de la evaluación del riesgo deberá ser puesta a disposición de la Agencia Estatal de Salud Pública, de forma oportuna y detallada, según la naturaleza del evento, por parte de todas las Administraciones Públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector público y privado, de conformidad con la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
3. La evaluación del riesgo tendrá en cuenta las características propias de la amenaza, valorando los patrones epidemiológicos que la definen, así como el impacto de la misma en términos de salud en población general, grupos en situación de vulnerabilidad y en el SNS y el contexto económico, social y sanitario en el que dicha amenaza se presenta. Una vez evaluados estos elementos, el riesgo estimado será el resultado de combinar la probabilidad de que se extienda el evento a nivel nacional o internacional y el impacto para la salud pública.
4. La Agencia Estatal de Salud Pública elaborará, en el marco del SIAPR un manual de procedimiento que incluirá los criterios específicos para la priorización de riesgos, así como los procedimientos de activación de la respuesta al evento.

5. La Agencia Estatal de Salud Pública pondrá las evaluaciones de riesgo a disposición de los organismos de coordinación contemplados en este real decreto. En caso de que dicha evaluación deba hacerse pública, se hará una vez informados todos los organismos implicados en la gestión de la amenaza, a menos que se requiera la publicación inmediata de la evaluación del riesgo por razones de urgencia y necesidad.

CAPÍTULO V

Declaración de las emergencias de salud pública de importancia nacional

Artículo 13. *Procedimiento de valoración de amenazas para la salud pública que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia nacional.*

1. Ante la detección y evaluación de riesgo propuesta por la Agencia Estatal de Salud Pública a la que se refiere en el artículo 12, tras la declaración de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional según lo establecido en el RSI (2005) o ante el reconocimiento de una Emergencia de salud pública a escala de la Unión, según lo establecido en 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, la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de CISNS, oída la CSP, o por iniciativa propia, puede proponer la constitución de un grupo asesor para la valoración, en coordinación con el Comité Técnico del SIAPR, de la posible declaración de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN).
2. El grupo asesor deberá ser constituido en un plazo máximo de 48 horas tras la decisión de su constitución y deberá tener una primera reunión conjunta con el Comité Técnico del SIAPR en las siguientes 24 horas.
3. Las funciones del grupo asesor serán:
 - a) Contribuir a la elaboración de un informe técnico en colaboración con el comité técnico del SIAPR, sobre la amenaza en estudio y las posibles medidas para su control.
 - b) Formar parte de las deliberaciones del Comité Técnico del SIAPR y, si se valora necesario, de la CSP, para elaborar una propuesta relativa a la declaración formal de una ESPIN que se elevará al CISNS.
 - c) Apoyar al Comité técnico del SIAPR para la revisión periódica de la ESPIN para proponer su finalización.
4. Las propuestas alcanzadas en el seno del Comité Técnico del SIAPR apoyado por el grupo asesor podrán asociar a su propuesta relativa a la declaración formal de una ESPIN recomendaciones específicas dirigidas a reducir los riesgos o mitigar su impacto. Estas propuestas se trasladarán a la CSP y al pleno del CISNS para su valoración.
5. El grupo asesor estará compuesto por personas expertas independientes de los campos de especialización y experiencia más relevantes para la amenaza específica que se esté produciendo, con una composición multidisciplinar incluyendo, si

procede, miembros de agencias u organismos dependientes de los diferentes Ministerios.

Artículo 14. *Declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia nacional.*

La persona titular del Ministerio de Sanidad tras considerar el dictamen emitido por la Agencia Estatal de Salud Pública, en el marco del Comité técnico del SIAPR, podrá reconocer formalmente una ESPIN, lo cual será comunicado de forma urgente en las siguientes 24 horas al CISNS previa información a Presidencia de Gobierno.

Artículo 15. *Respuesta coordinada de salud pública y medidas de obligado cumplimiento.*

1. Ante una emergencia de salud pública de importancia nacional, o en cualquier escenario en el que se considere necesario, el CISNS establecerá los acuerdos y recomendaciones para la gestión del riesgo que deban implementarse en el SNS. A tal fin, la CSP u otros Comités o grupos de trabajo del CISNS según sus funciones, elaborarán las propuestas que se elevarán al pleno del CISNS. En caso necesario, la persona titular del Ministerio de Sanidad declarará las actuaciones coordinadas necesarias de conformidad con lo establecido en el artículo 65 y 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.
2. El Pleno del CISNS garantizará que se establecen los mecanismos necesarios para la implementación de las recomendaciones en sus ámbitos competenciales.
3. Todas las medidas de gestión del riesgo estarán basadas en la mejor evidencia científica disponible y, en la medida de lo posible, considerarán las directrices, recomendaciones y normas técnicas establecidas por los organismos internacionales de referencia como la Organización Mundial de la Salud y el Centro Europeo de Control de Enfermedades, con las adaptaciones necesarias, en su caso, a la situación nacional.
4. Podrán adoptarse medidas para el desarrollo, adquisición, gestión y despliegue de contramedidas médicas y recursos humanos, coordinación de recursos asistenciales, así como la activación, movilización y despliegue de equipos de apoyo, de acuerdo con el artículo 54 sobre medidas especiales y cautelares de Ley 33/2011, de 4 de octubre.
5. En caso necesario, las autoridades sanitarias podrán acordar las medidas de salud pública establecidas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril.

Artículo 16. *Finalización de la emergencia de salud pública a nivel nacional.*

1. El Comité Técnico del SIAPR, en coordinación con el grupo asesor, revisará la situación de la emergencia al menos cada tres meses desde la declaración de la emergencia como una ESPIN. La persona responsable de la coordinación del Comité Técnico del SIAPR elaborará un informe que se elevará a la persona titular del Ministerio de Sanidad y compartirá en el seno de la CSP en el que se propondrá

la prolongación o finalización de la ESPIN. La persona titular del Ministerio de Sanidad informará de dicha propuesta al pleno del CISNS para su valoración.

2. Tras la información y valoraciones recibidas, la persona titular del Ministerio de Sanidad tomará la decisión final de prolongación o finalización de una ESPIN.

CAPÍTULO VI

Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública

Artículo 17. Reserva estratégica nacional.

1. El Ministerio de Sanidad establecerá una reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier otro material que se considere necesario, complementarias a las reservas que puedan establecerse en las CCAA y en otros sectores de la AGE, necesarias para dar una respuesta rápida y eficaz ante situaciones de emergencias sanitarias, así como ante cualquier otra situación excepcional que suponga una dificultad de abastecimiento.
2. Con objeto de valorar y apoyar la toma de decisiones sobre la priorización, composición, adquisición y necesidades de uso de la reserva estratégica nacional y de los mecanismos de administración, almacenamiento, distribución, gestión y óptima capacidad de producción, el Ministerio de Sanidad creará un grupo de trabajo multidisciplinar y multisectorial, de conformidad con lo establecido en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
3. El CISNS, a través de su grupo de trabajo de depósitos de reservas estratégicas del SNS, establecerá los mecanismos de coordinación y cooperación entre las reservas estratégicas sanitarias nacional y autonómicas, que tendrá como objetivo la identificación de las necesidades mínimas de reserva, el establecimiento de los criterios mínimos y comunes de actuación, así como el intercambio de información.
4. La composición de la reserva se establecerá a partir de ejercicios de priorización que permitan un aprovisionamiento progresivo y racional y la necesidad de disminuir el grado de dependencia del exterior de recursos esenciales para garantizar su accesibilidad.
5. El desarrollo de la reserva estratégica nacional estará alineado con las iniciativas propuestas por parte de la Unión Europea (en adelante UE), como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y las directrices de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias y la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, así como con otras organizaciones internacionales.

Artículo 18. Plataforma de recursos y capacidades asistenciales .

1. El Ministerio de Sanidad desarrollará una plataforma digital para gestionar la información sobre las capacidades asistenciales disponibles en tiempo real que garantice la disponibilidad de la información para una respuesta coordinada, cohesionada, equitativa y solidaria ante las situaciones de alertas, emergencias y crisis sanitarias.

2. La información contenida en esta plataforma y los procedimientos necesarios para garantizar el intercambio y acceso oportuno a la información, se establecerá mediante orden ministerial previo acuerdo del CISNS.

Artículo 19. Red de Unidades para el tratamiento de Enfermedades Infecciosas de Alto Riesgo.

1. Se constituye la Red de Unidades de Aislamiento y Tratamiento de Alto Nivel (en adelante, UATAN) formada por una red de unidades de atención especializada con la capacidad estructural, funcional y profesional adecuada para garantizar la atención de calidad en condiciones de seguridad a los casos de Enfermedades Infecciosas de Alto Riesgo (en adelante, EIAR).
2. La persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, procederá a la designación de las UATAN.
3. La Red contará con un Comité Técnico Permanente de Coordinación y Seguimiento que desarrollará los manuales de procedimientos necesarios para garantizar las capacidades básicas, la organización y funcionamiento de la Red. Estos manuales se aprobarán en el marco del CISNS.
4. La Red contará con un Comité de Respuesta que se activará para acordar, en caso necesario, el traslado o evacuación de los casos de EIAR a unidades UATAN y propondrá el mecanismo de traslado.
5. El Ministerio de Sanidad y las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla que dispongan de UATAN, en sus respectivos ámbitos territoriales y competenciales, garantizarán que éstas cuenten con los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para que desde estas Unidades se pueda dar la atención adecuada ante la detección de casos de EIAR siguiendo lo establecido en el manual de procedimiento de la Red.
6. La pertenencia a la Red UATAN dependerá del cumplimiento de unos requisitos mínimos establecidos en el seno del CISNS que serán evaluados anualmente por el Ministerio de Sanidad, con el apoyo y asesoría del Comité Técnico Permanente de Coordinación y Seguimiento.

Artículo 20. Capacidades de laboratorio.

1. Los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública según lo dispuesto en el Capítulo IV del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, deben garantizar, en su área de referencia, las capacidades necesarias para la realización de pruebas diagnósticas que permitan la caracterización de las amenazas para la salud pública.
2. Estos laboratorios contarán con mecanismos y procedimientos que aseguren el envío seguro y rápido de las muestras y la comunicación de resultados a todos los actores responsables de la respuesta a una amenaza.
3. En caso de liberación intencionada, se utilizarán los mecanismos establecidos en la Orden PCI/1381/2018, de 18 de diciembre, por la que se regula la Red de Laboratorios de Alerta Biológica "Re-Lab" para la detección e identificación de las amenazas.

4. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública establecerá un Plan de incremento de Capacidad de Respuesta de Laboratorio para dar respuesta a las amenazas que superen la capacidad habitual de los laboratorios.
5. Los Laboratorios de Referencia contarán con los procedimientos y mecanismos necesarios para garantizar su funcionamiento continuo y coordinar la adaptación al incremento de la demanda, contando con los medios establecidos en el Plan de Incremento de capacidades la Capacidad de Respuesta de Laboratorio.

Artículo 21. Recursos humanos.

La Comisión de Recursos Humanos del CISNS establecerá los mecanismos que garanticen la mayor disponibilidad posible de los recursos humanos necesarios del ámbito asistencial, de salud pública y puntos de entrada, así como su reorganización, cuando así se considere necesario para responder a las amenazas que puedan suponer una ESPIN en el marco del SNS.

Artículo 22. Equipos de salud pública de respuesta rápida.

1. Se establecerá una red de profesionales y equipos de salud pública de Respuesta Rápida, cuyas funciones incluirán:
 - a) Apoyar la respuesta a amenazas graves para la salud que puedan suponer o supongan un ESPIN o en aquellas situaciones en las que las CCAA o las ciudades de Ceuta y Melilla, así lo soliciten.
 - b) Apoyar las actividades de preparación frente a amenazas de salud pública que puedan suponer o supongan un ESPIN, incluyendo la capacidad de detección, evaluación post-evento, ejercicios de simulación, talleres de capacitación de funciones de salud pública y participación comunitaria.
2. El CISNS acordará los procedimientos pertinentes para su formación, competencias, organización y entrenamiento periódico y los mecanismos de despliegue a propuesta de las CCAA afectadas.
3. Los integrantes de estos equipos de respuesta rápida serán profesionales del SNS y de otros sectores, tanto de la AGE como de las administraciones autonómica o local, que se incluirán de forma voluntaria en una lista de miembros, entre los que se identificarán los profesionales adecuados para dar respuesta a cada situación específica y que estarán coordinados por la Agencia Estatal de Salud Pública. Todas las unidades de las que dependan los integrantes de la lista de miembros de los equipos de respuesta rápida deberán dar el visto bueno a su inclusión en la misma y favorecer su participación en los equipos cuando se les requiera de acuerdo a las necesidades de servicio de sus unidades de origen.

Artículo 23. Puntos de entrada.

1. Las actuaciones que se deriven de la aplicación de este real decreto en los puntos de entrada españoles serán realizadas por los Servicios de Sanidad Exterior adscritos a las Áreas y Dependencias de Sanidad de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, coordinados por la Subdirección General de

Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad en coordinación, cuando proceda, con las autoridades competentes de las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Con el fin de dar adecuada respuesta a los requerimientos de este real decreto, y en línea con lo establecido en el RSI (2005), los puntos de entrada españoles deberán contar con las capacidades básicas necesarias tal y como se describe en la Resolución de 25 de marzo de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como "puntos de entrada con capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional".

CAPÍTULO VII

Evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta

Artículo 24. *Presentación de informes y evaluación de la planificación de la preparación y respuesta.*

1. Una vez entre en vigor el presente real decreto, el Comité técnico del SIAPR elaborará en el plazo de un año los indicadores para el seguimiento, actualización y mejora continua del Plan Estatal y de los Planes Autonómicos, que serán aprobados en la CSP.
2. Basado en dichos indicadores, cada tres años, la Agencia Estatal de Salud Pública elaborará y publicará un informe sobre la planificación y las capacidades en materia de preparación y respuesta que se trasladará a la CSP y CISNS. Este informe presentará una visión global de las acciones puestas en marcha tanto en el nivel nacional como en las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla, abarcando, al menos, los siguientes elementos:
 - a) Estado de la planificación según lo establecido en este real decreto y la normativa derivada del mismo en materia de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud.
 - b) Información relativa a la gobernanza y disponibilidad de las capacidades y recursos que garanticen la preparación y respuesta frente a amenazas, incluyendo las capacidades y recursos recogidos en el capítulo VI del presente real decreto.
 - c) Las medidas adoptadas para mejorar las deficiencias detectadas en la aplicación de los planes de preparación y respuesta en evaluaciones previas.
3. Este informe se trasladará a la CSP con objeto de analizar las medidas que sean necesarias acordar para el conjunto del SNS y se hará público.
4. Este informe se trasladará a la Comisión Estatal de coordinación descrita en los artículos 6 y 7.
5. El proceso de evaluación de la implementación del plan incluirá la realización de simulacros y ejercicios de entrenamiento con la participación multisectorial que será propuesta por la Agencia Estatal de Salud Pública.
6. Las autoridades competentes en materia de preparación y respuesta de las CCAA y las ciudades de Ceuta y Melilla y en el ámbito de la AGE, desarrollarán Planes de

Acción en los que se formularán recomendaciones teniendo en cuenta los resultados de la evaluación realizada.

Disposición adicional primera. *Afectación de la Defensa Nacional.*

Dentro de los conflictos o situaciones de crisis que afectan a la Defensa Nacional, pueden presentarse escenarios o situaciones en las que se produzcan un elevado número de bajas civiles y militares, que desborden las capacidades de atención y asistencia sanitaria propias de la Sanidad Militar, requiriendo la colaboración del SNS y la coordinación y colaboración del Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Defensa, con sus respectivas capacidades. La Comisión Estatal de coordinación deberá establecer los mecanismos de coordinación e interoperabilidad de este Plan Estatal con el plan de preparación y respuesta de conflicto armado y con cuantos planes de preparación y respuesta de las diferentes administraciones que incluyan un componente sanitario y en particular con aquellos propuestos en el ámbito internacional en el marco de la UE, las agencias, programas y fondos de las Naciones Unidas y la Organización del Tratado del Atlántico Norte.

En los Planes definidos para el desarrollo de esta disposición adicional, y sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, la representación del Ministerio de Defensa se verá incrementada mediante la incorporación, como vocal, de un representante designado por la jefatura del Estado Mayor de la Defensa en las Comisiones y Comités referidos en este real decreto, implicados en el planeamiento, preparación, coordinación o respuesta.

Disposición adicional segunda. *Creación de comités frente a riesgos específicos*

Amparados en este real decreto, los planes de preparación y respuesta que se desarrollen frente a riesgos específicos podrán crear comités multisectoriales que den seguimiento a dichos planes.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico 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. *Entrada en vigor.*

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

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL
PLAN ESTATAL DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A
AMENAZAS GRAVES PARA LA SALUD**

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio	Ministerio de Sanidad	Fecha	11/09/2025
Órgano proponente	Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud		
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL PLAN ESTATAL DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA FRENTE A AMENAZAS GRAVES PARA LA SALUD		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			

Situación que se regula	Los escenarios europeo y mundial actuales presentan amenazas globales complejas, multidimensionales e interconectadas que requieren respuestas coordinadas. Los desafíos, riesgos y amenazas que afectan a la salud pueden llegar a desbordar las funciones y capacidades específicas de los diferentes Departamentos y Administraciones estatales, autonómicas y locales. El real decreto tiene como objetivo mejorar las capacidades de preparación y respuesta ante amenazas graves para la salud mediante la elaboración de un plan que dé una respuesta coordinada y colaborativa entre diferentes agentes y autoridades, así como la creación de mecanismos y estructuras para garantizar la coordinación en la actuación y el intercambio de información de todas las administraciones y agentes implicados. La transversalidad e impacto de estas amenazas demandan una rápida respuesta, para lo que es esencial garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras a nivel nacional, autonómico y local. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, debe gestionar la respuesta ante amenazas graves para la salud que superen el ámbito o las capacidades autonómicas. Para ello, este Real Decreto propone, también, la creación de la Comisión Estatal de Coordinación como órgano de participación de la Administración General del Estado con el fin de asegurar la coordinación y el intercambio de información entre todos los sectores de interés. Se impulsará asimismo la coordinación y gestión de las actuaciones en el ámbito asistencial a través de las Comisiones, ponencias, comités y grupos de trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Una preparación y respuesta adecuada, implica también, definir las necesidades y los mecanismos de coordinación en la adquisición y almacenamiento de contramedidas médicas en las diferentes administraciones, favoreciendo su desarrollo, fabricación y distribución equitativa para asegurar el acceso a las mismas cuando se requiera.
---------------------------------------	---

	La evaluación de riesgos para la salud pública debe ser transparente y basada en principios de excelencia, independencia e imparcialidad. Se establecerán redes de instituciones y personas expertas para garantizar evaluaciones de calidad. La comunicación con el público y los profesionales del Sistema Nacional de Salud debe ser rápida y adaptada a las necesidades locales, tanto en la fase de preparación como en la fase de respuesta. Este real decreto atribuye a la persona titular del Ministerio de Sanidad la declaración de una emergencia de salud pública de importancia nacional, con los efectos jurídicos, económicos y sociales que esta declaración conlleva de acuerdo a esta norma. Para garantizar una toma de decisión informada de la persona titular del Ministerio de Sanidad a la hora de declarar una emergencia de este tipo, se establecerá un comité asesor independiente que aporte su valoración, en coordinación con el Comité técnico del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, sobre si una amenaza puede constituir una emergencia de salud pública de importancia nacional y que haga una propuesta de posibles medidas de respuesta de salud pública tras el reconocimiento de la emergencia.
Objetivos que se persiguen	- Desarrollar el Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud, estableciendo los mecanismos de gobernanza, las capacidades y recursos necesarios para garantizar la preparación y respuesta frente a emergencias de acuerdo a las directrices incluidas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. - Adecuar la normativa nacional a la normativa europea por la que se regula la prevención, preparación y respuesta frente amenazas transfronterizas graves para la salud (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).

Principales alternativas consideradas	Se ha descartado la alternativa de mantener la situación actual sin aprobar una regulación de desarrollo de un plan estatal de preparación y respuesta, porque ello supondría carecer de planificación frente a una situación de amenaza grave, y con ello se pone en riesgo la salud de la población. No hay alternativa no regulatoria y el proyecto de real decreto responde al desarrollo reglamentario que contempla la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto.
Estructura de la Norma	El proyecto está conformado de un preámbulo, veinticuatro artículos divididos en siete capítulos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

**Informes
recabados**

➤ **Informes del Departamento:**

- Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.
- Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS.
- Gabinete de la Subsecretaría.
- Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.
- Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

➤ **Informes de otros Departamentos:**

- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa
 - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
 - Ministerio de Defensa.
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
 - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
 - Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
 - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio del Interior.
 - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
 - Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.

	○ Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. ○ Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes. ○ Ministerio de Juventud e Infancia. ○ Ministerio de Igualdad. ○ Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. • Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997. ➤ Informes de comunidades autónomas: • Informe de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. • Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. • Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud ➤ Otros informes: • Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, en relación con el artículo 57.1.c) del 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. - Informe del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.m) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear. - Consejo Nacional de la Discapacidad - Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) - Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
Consulta pública previa	Entre el 5 y el 19 de mayo de 2023 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
Audiencia pública e información pública	De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, deberá llevarse a cabo el trámite de audiencia e información pública.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. ^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Impacto económico positivo. El Plan establece los mecanismos de coordinación entre los diferentes niveles administrativos y con los diferentes departamentos ministeriales para la toma de decisiones que favorezca la prevención, preparación y respuesta frente a amenazas para la Salud y promueve su evaluación periódica. Este plan favorecerá una respuesta más eficaz y oportuna ante amenazas y emergencias de salud pública, reduciendo el impacto de las mismas en la salud de la población que junto con la implementación de medidas más ajustadas reducirá también el impacto en la economía general.
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada_____€ ☒ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☒ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☒ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☒ Implica un gasto. ☐ Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo ☒
IMPACTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS	Los efectos vienen especificados en la memoria	No tiene impacto en materia de protección de datos

OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia: positivo Impacto en la familia: positivo Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad: positivo Impacto por razón de medio ambiente y cambio climático: positivo. Impacto en salud: positivo.
OTRAS CONSIDERACIONES	Análisis del impacto en protección de datos

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Adecuación a los principios de buena regulación.
4. Alternativas.
5. Inclusión en el Plan Anual Normativo y evaluación *ex post*.

II.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido.
2. Análisis jurídico.

III.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Descripción de los trámites realizados.
2. Trámites pendientes.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto en materia de medioambiente y por razón de cambio climático.

8. Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
9. Impacto en salud.
10. Impacto en materia de protección de datos.

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

I.1.- MOTIVACIÓN

La pandemia de COVID-19 ha supuesto un desafío importante para los sistemas de salud de todo el mundo. Ha obligado a adaptar los paradigmas sanitarios adoptando políticas transversales de salud pública, resaltando la importancia de coordinar múltiples áreas de conocimiento y actores habitualmente ajenos al sector salud como lo económico o lo social, afianzando redes sólidas de colaboración que generen sinergias para que estas políticas sean factibles y aplicables en la práctica y para mitigar y reducir el impacto de las emergencias sanitarias en el ámbito económico y social. Ha puesto también de manifiesto la necesidad de mejorar los diferentes componentes de los sistemas de salud y, de forma específica, la vigilancia en salud pública y los mecanismos de preparación y respuesta para responder adecuadamente a riesgos presentes y futuros para la salud de la población.

El escenario europeo y mundial actual presenta amenazas globales, multidimensionales e interconectadas que requieren respuestas coordinadas. Los desafíos, riesgos y amenazas que afectan a la salud pueden llegar a ser complejos, desbordando los cometidos y capacidades específicos de los diferentes Departamentos y Administraciones autonómica y local. Su transversalidad, impacto en la población e importancia, requieren de una respuesta colaborativa y debidamente coordinada de los diferentes agentes, autoridades e instrumentos del Estado. La preparación para la respuesta a las amenazas debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los distintos mecanismos y estructuras establecidos a escala nacional, autonómica y local, así como plantear la creación de aquellos otros mecanismos necesarios.

Corresponde al Ministerio de Sanidad, según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado (AGE) para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud establecido en nuestra Constitución. Para ello, en el ámbito de la preparación y respuesta frente a

amenazas graves para la salud, es necesario contar con un órgano de participación de la AGE coordinado por el Ministerio de Sanidad que permita asegurar la coordinación y el intercambio de información entre sus diferentes estructuras y llegado el momento, la puesta a disposición de los recursos disponibles para responder ante amenazas graves para la salud de la población.

De igual modo, es el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de los mecanismos establecidos en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y de otras estructuras pertinentes o conferencias sectoriales, quien debe garantizar la coordinación y gestión de la respuesta ante amenazas graves para la salud y crisis con gran impacto en el sistema asistencial que superen el ámbito o las capacidades autonómicas. Para ello, será clave el papel de la Comisión de Salud Pública (CSP) del CISNS y sus grupos técnicos, que garantizarán el desarrollo armónico de la planificación de la preparación y respuesta en el ámbito de la salud pública. De igual modo, se hace necesario que el CISNS establezca los mecanismos y estructuras que permitan mejorar la coordinación y gestionar las actuaciones en el ámbito asistencial, todo ello para garantizar el derecho constitucional a la protección de la salud incluso en aquellas situaciones en las que las capacidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) se vean sobrepasadas, utilizando incluso, cuando sea necesario, las capacidades sanitarias privadas.

Las actividades de preparación y respuesta en todo el territorio nacional deben estar alineadas y tener un grado de coherencia entre todos los niveles administrativos para lo que se propone la elaboración por parte de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, de planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud de la población o crisis con gran impacto en el sistema asistencial, que serán compartidos en el seno de la CSP y del CISNS como queda reflejado en el artículo 13 bis de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

El Ministerio de Sanidad debe garantizar, en el marco de los mecanismos establecidos en el seno del CISNS y de otras estructuras pertinentes o conferencias sectoriales, la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que participan en las acciones relacionadas con la priorización, adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas. Se deben asegurar las inversiones públicas en investigación,

desarrollo, fabricación, producción, adquisición, almacenamiento, suministro y distribución de contramedidas médicas para evitar la escasez y proteger la seguridad de su suministro a nivel nacional, así como apoyar la ubicación estratégica y eficaz de las reservas garantizando su accesibilidad en el nivel local en línea con el artículo 14 j) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La evaluación de los riesgos que pueden suponer una amenaza grave para la salud, como parte fundamental de las actividades de preparación y respuesta, debe seguir un procedimiento transparente y basado en principios de excelencia, independencia e imparcialidad para la cual se deben establecer redes de instituciones, agencias, organismos y sociedades científicas que abarquen todos los riesgos y que aporte los mejores expertos disponibles en el panorama nacional. En este sentido, en esta norma se contempla que el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades y las ciudades de Ceuta y Melilla en el seno del CISNS y en coordinación con las unidades con competencia en los riesgos evaluados, debe poder acceder a toda la información necesaria y disponible para que dichas evaluaciones de riesgo tengan la calidad y oportunidad necesaria.

La comunicación inconsistente con el público y los profesionales del SNS, tanto del ámbito asistencial como del ámbito de la salud pública del SNS, puede tener un impacto negativo en la eficacia de la respuesta desde una perspectiva de salud pública, así como en el ámbito económico. La coordinación tanto en la fase de preparación como durante la fase de respuesta debe abarcar el intercambio rápido de información sobre mensajes y estrategias de comunicación sobre la base de una evaluación holística, sólida e independiente de riesgos para la salud pública, para adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales y locales.

El 22 de junio de 2022, el pleno del CISNS aprobó la *Estrategia de Salud Pública* que establece el marco de desarrollo y coordinación multisectorial para nuestro país en materia de salud pública, al tiempo que establece las acciones prioritarias, con objetivos e indicadores concretos, para conseguir el mejor estado de salud y bienestar en la población. Incluye como línea estratégica la elaboración y difusión de un Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante emergencias sanitarias, con un alcance multisectorial, multinivel e interdisciplinar con un enfoque de equidad y considerando aspectos relacionados con las ciencias del comportamiento social, previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Las Conclusiones para la Reconstrucción Económica y Social aprobadas por el Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, instan a desarrollar con urgencia un Plan de Emergencias de Salud Pública frente a epidemias y otras crisis sanitarias, incorporando los principios y las experiencias más actuales en preparación de emergencias de salud pública. En concreto, entre otros aspectos, urge a elaborar una normativa para atender diferentes situaciones de emergencias de salud pública y sanitarias, por ser un componente esencial de la preparación para estas situaciones, para contar con la infraestructura necesaria para detectar, prevenir y abordar las emergencias; incorporar la seguridad sanitaria como parte de la seguridad nacional, involucrando a todas las administraciones y autoridades de todos los sectores implicados; organizar una red nacional de depósitos de reserva de material sanitario estratégico, distribuido por el territorio, en coordinación con las comunidades autónomas; crear Equipos de Respuesta Rápida y planificar las necesidades de personal requerido en el Plan de Emergencias preparando su formación, organización y entrenamiento periódico para su disposición inmediata para actuar en emergencias sanitarias nacionales e internacionales y promover la investigación aplicada a la política y a la práctica de la Salud Pública, en igualdad de condiciones a la investigación clínica y básica biomédica.

Para lograr toda la armonización, cohesión y coordinación necesarias, el presente real decreto crea la Comisión estatal de coordinación y establece los mecanismos de coordinación y comunicación entre dicha Comisión y el Pleno del CISNS y sus Conferencias Sectoriales en el ámbito de las actividades de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud y crisis sanitarias, con especial énfasis en las actividades de coordinación en el ámbito asistencial y de comunicación.

Identificación de colectivos afectados.

1. La población general, beneficiaria de unas prestaciones de salud pública y del desarrollo de políticas de salud que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y lesiones y proteger su salud frente a amenazas graves para la salud.
2. Todos los agentes implicados en la preparación y respuesta a amenazas en salud pública, que dispondrán de una regulación que garantice la disponibilidad de los

mecanismos de gobernanza, las capacidades y recursos necesarios de preparación y respuesta oportunos frente a ellas.

3. El Estado en todos sus sectores que se beneficiará de un control precoz y más eficaz de las amenazas y emergencias sanitarias con impacto en la salud de la población, que incluye a las personas trabajadoras, reduciendo por tanto el impacto en la productividad y por lo tanto en la economía del Estado.

I.2.- OBJETIVOS

La presente norma persigue dos objetivos:

Por un lado, crear y desarrollar el Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas Graves para la Salud, en adelante Plan Estatal, definiendo sus mecanismos de gobernanza y desarrollar las capacidades y recursos de preparación y respuesta frente a las amenazas graves para la salud, utilizando mecanismos de coordinación intersectorial y entre los distintos niveles de las administraciones estatal y autonómica.

Por otro, establecer un marco de sinergia con otras normativas vigentes a nivel estatal, de la Unión Europea e internacionales que regulen aspectos específicos de la planificación, la preparación y la respuesta frente amenazas graves para la salud y crisis sanitarias, incluyendo las normativas vigentes relativas a planes estatales de Protección Civil y Seguridad Nacional.

Estos objetivos tienen como propósito final mitigar y reducir el impacto de las emergencias y amenazas de salud pública en la salud de la población.

I.3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

En la elaboración de la orden se han cumplido los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la presente iniciativa normativa se encuentra justificada por una razón de interés general, como es la protección de la salud de la población, como se ha señalado en los apartados anteriores. Además, este real decreto es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, tratándose de

un desarrollo reglamentario de la norma legal que le da amparo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

En virtud del principio de proporcionalidad, este proyecto normativo contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras haberse constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios de la misma.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, esta iniciativa es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones, tanto de las Administraciones Pública como de la población general.

En aplicación del principio de transparencia, se han definido claramente los objetivos de la norma en el apartado anterior, y se han justificado en la exposición de motivos. Igualmente, se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de la norma a través del consecuente trámite de consulta pública previa y de audiencia e información pública.

Por último, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no impone ningún tipo de carga administrativa a sus destinatarios y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

I.4.- ALTERNATIVAS.

No hay alternativa no regulatoria, puesto que la determinación reglamentaria del desarrollo del Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas Graves para la Salud tiene una base legal recogida en la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública en su artículo 13 bis, en la Ley 7/2025 de 28 de julio por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública en su artículo 2.3.c, y en el Real Decreto 568/2024 de 18 de junio por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública en la sección 2 de su capítulo 3.

Además, no existe a día de hoy un marco normativo estatal específico que dé respuesta a las necesidades de gestión y manejo de las actividades de preparación y respuesta ante una amenaza para la salud pública.

Se ha descartado la alternativa de mantener la situación actual sin aprobar una regulación de desarrollo de un plan estatal de preparación y respuesta, porque ello supondría carecer de planificación frente a una situación de amenaza grave, y con ello se pone en riesgo la salud de la población y se incumplirían las recomendaciones y compromisos internacionales establecidos en 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; en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado por la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005 (RSI (2005)) cuyo paquete de enmiendas fueron aprobadas el 1 de junio de 2024, en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de una resolución y en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

I.5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO Y EVALUACIÓN *EX POST*.

El presente real decreto se incluye en el Plan Anual Normativo 2024 y 2025.

No corresponderá su evaluación *ex post*.

II.- CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

II.1.- CONTENIDO

El proyecto está conformado por una parte expositiva y una parte dispositiva dividida en siete capítulos, con 24 artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

El capítulo I recoge bajo el epígrafe “Disposiciones Generales” los cinco primeros artículos:

El artículo 1 determina el objeto del real decreto que es la aprobación y el desarrollo del Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a Amenazas graves para la Salud.

El artículo 2 determina el contenido del Plan Estatal.

El artículo 3 determina el ámbito de aplicación.

El artículo 4 desarrolla el alcance del real decreto, definiendo las amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública.

El artículo 5 contiene definiciones de conceptos importantes mencionadas en el texto.

El capítulo II recoge bajo el epígrafe “Estructura organizativa y mecanismos de coordinación” los artículos del 6 a 9:

El artículo 6 crea la Comisión estatal de coordinación, en adelante CECO, como órgano de la AGE para realizar las funciones de preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública, la evaluación y actualización del Plan Estatal y sus procedimientos derivados, y regula su composición.

El artículo 7 define las funciones de la CECO.

El artículo 8 establece los mecanismos de coordinación en el marco del SNS y las funciones del CISNS en la materia objeto de este plan y en particular en materia de coordinación en el ámbito asistencial y de comunicación.

En el artículo 9 se explican las funciones específicas de la CSP del CISNS en el marco del Plan Estatal.

El capítulo III recoge bajo el epígrafe “Planes autonómicos de preparación y respuesta” un único artículo, el 10, donde se establece la necesidad de que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla elaboren planes autonómicos de preparación y respuesta frente a amenazas graves para la salud o crisis con gran impacto en el sistema sanitario, los elementos mínimos que deben tener dichos planes y cómo debe ser la relación entre estos planes autonómicos y el plan estatal.

El capítulo IV recoge bajo el epígrafe “Detección y Evaluación de riesgos por el sistema de alerta precoz y respuesta rápida,” los artículos 11 y 12:

El artículo 11 establece el procedimiento para la detección y notificación de eventos.

El artículo 12 describe la necesidad, oportunidad y características de las evaluaciones del riesgo.

El capítulo V, bajo el epígrafe “Declaración de las emergencias de salud pública de importancia nacional (ESPIN)” consta de cuatro artículos con el siguiente contenido:

El artículo 13 define el procedimiento de valoración de amenazas para la salud pública que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia nacional, que incluye la creación, en su caso, de un comité asesor.

El artículo 14 concreta el procedimiento de declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia nacional.

El artículo 15 establece las actuaciones derivadas de la declaración de un ESPIN, la respuesta coordinada de salud pública y medidas de obligado cumplimiento.

El artículo 16 define el procedimiento de declaración de la finalización de la emergencia de salud pública de importancia nacional.

El capítulo VI recoge bajo el epígrafe “Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública” los artículos del 17 al 23:

El artículo 17 hace referencia a la reserva estratégica sanitaria nacional, cuyo objetivo es poder responder a las necesidades generadas por las amenazas para la salud pública y que incluye a todas las unidades de la AGE con competencias en la materia.

El artículo 18 prevé la creación de una plataforma digital para gestionar los recursos y capacidades asistenciales disponibles.

El artículo 19 desarrolla las bases para la constitución de la red de unidades para el tratamiento de Enfermedades Infecciosas de Alto Riesgo.

El artículo 20 hace referencia a las capacidades de laboratorio y la Red de Laboratorios Nacionales de Referencia.

El artículo 21 prevé la posibilidad de que la Comisión de Recursos Humanos del CISNS establezca los mecanismos oportunos de reorganización en materia de recursos humanos.

El artículo 22 desarrolla las funciones de la red de profesionales y equipos de salud pública de respuesta rápida.

El artículo 23 hace referencia a los puntos de entrada españoles.

El capítulo VII recoge bajo el epígrafe “Evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta” un único artículo, el 24, en el que se define el procedimiento de presentación de informes y evaluación de la planificación de la preparación y respuesta.

El real decreto recoge dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

La disposición adicional primera establece los mecanismos de coordinación e interoperabilidad entre las estructuras descritas en este real decreto y otros planes de preparación y respuesta que incluyan un componente sanitario a nivel nacional e

internacional en conflictos o situaciones de crisis que afecten a la defensa nacional, especialmente en aquellos escenarios o situaciones en las que se puedan ver desbordadas las capacidades de atención y asistencia sanitaria propias de la Sanidad Militar.

La disposición adicional segunda ampara la creación de comités multisectoriales que traten aspectos de preparación y respuesta ante riesgos específicos con planes propios.

La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe.

La disposición final primera hace referencia a la habilitación competencial para aprobar la regulación proyectada y, por último, la disposición final segunda se refiere a la entrada en vigor de este real decreto.

II.2.- ANÁLISIS JURÍDICO

2.1 Fundamento jurídico y rango normativo

Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado por la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005 (RSI (2005)) entró en vigor en junio de 2007 y el 1 de junio de 2024 fue aprobado un paquete de enmiendas al mismo en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de una resolución. Este Reglamento es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". En él, los Estados miembros se comprometen, entre otros, a desarrollar y mantener las capacidades necesarias para detectar, notificar y responder a ciertos eventos definidos en el mismo, con prontitud y eficacia en todos los niveles administrativos y durante las 24 horas del día.

En el ámbito europeo, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, establece las medidas de salud pública en lo relativo a las amenazas transfronterizas graves para la salud de origen biológico, químico, ambiental o de origen desconocido, los mecanismos para la alerta precoz en

caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, incluyendo la planificación de la preparación y respuesta y los mecanismos para evaluar la planificación de los Estados miembros. Dicho Reglamento, en su artículo 5, incluye la elaboración de un plan de la Unión para las crisis sanitarias y pandemias para fomentar una respuesta eficaz y coordinada ante amenazas transfronterizas para la salud a escala de la Unión. Dicho plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión complementará los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta y promoverá sinergias eficaces entre los Estados miembros, la Comisión Europea, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y otras agencias, órganos y organismos de la Unión pertinentes de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 del Reglamento que especifica las características básicas que deben desarrollar los planes nacionales.

En España, las Conclusiones para la Reconstrucción Económica y Social aprobadas por el Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, instan a desarrollar un Plan de Emergencias de Salud Pública frente a epidemias y situaciones de crisis con gran impacto en el sistema asistencial incorporando los principios y las experiencias más actuales en preparación frente a emergencias de salud pública. Entre otros aspectos, urge elaborar una normativa para atender diferentes situaciones de emergencias de salud pública y sanitarias; incorporar la seguridad sanitaria como parte de la seguridad nacional, involucrando a todas las administraciones y autoridades de todos los sectores implicados; organizar una red nacional de depósitos de reserva de material sanitario estratégico, distribuido por el territorio, en coordinación con las comunidades autónomas; crear Equipos de Respuesta Rápida y planificar las necesidades de personal preparando su formación y organización para su intervención en emergencias sanitarias nacionales e internacionales.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su capítulo tercero, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública y de las capacidades de preparación para permitir una respuesta ágil y acertada; las emergencias y catástrofes con un elevado impacto en la seguridad de las personas y los bienes, tanto originadas por causas naturales o como las derivadas de la acción humana accidental o intencionada; la amenaza biológica, entendida como el empleo deliberado de agentes patógenos, toxinas o elementos genéticos u organismos genéticamente modificados dañinos como una amenaza real con posibles

consecuencias catastróficas; y las situaciones de tensión estratégica y regional, como una amenaza para la Seguridad Nacional, situación frente a la que se propone, en el ámbito de la salud, desarrollar unas capacidades de preparación que permitan responder ante impactos extremos que puedan generarse en el sistema asistencial.

La Estrategia de Salud Pública 2022, aprobada por la CSP y por el pleno del CISNS el 22 de junio de 2022, nacida como un compromiso de país para fortalecer la salud pública y contribuir a la salud de las personas incluye, como línea estratégica, la elaboración y difusión de un Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante emergencias sanitarias, con un alcance multisectorial, multinivel e interdisciplinar con un enfoque de equidad y considerando aspectos relacionados con las ciencias del comportamiento social. Todo ello con un enfoque transversal e integrador, fundamentada en el trabajo sobre los determinantes de la salud, la salud en todas las políticas, el enfoque “Una sola salud”, el refuerzo de los mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas y una gobernanza sólida y operativa para la salud.

Finalmente, el artículo 13 bis de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, establece que corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias (territorial o estatal), la elaboración y el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública, que el CISNS establecerá los instrumentos que garanticen la interoperabilidad y coherencia de estos planes y los mecanismos de intercambio de información y que el Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública será aprobado mediante real decreto. Por otro lado, el Real Decreto 568/2024 de 18 de junio, desarrollando el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, crea el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, con el fin de 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.

La norma tiene rango de real decreto, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 24.1 c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que señala que tendrán la forma de real decreto “[...]las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia de éste y las resoluciones que deban adoptar dicha forma jurídica”.

2.2 Congruencia con el derecho nacional

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, señala, en los artículos 12 y 13, que la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población. En el artículo 13 bis establece que corresponde a la Administración General del Estado elaborar un Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto. Además, en el artículo 14, esta Ley define las competencias en vigilancia en salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública del Ministerio de Sanidad, entre ellas: la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma, las internacionales y su gestión y coordinación con los organismos internacionales.

El Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, prevé que, en el marco del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, se apoye el desarrollo de un plan genérico y planes 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.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública y de las capacidades de preparación para permitir una respuesta ágil y acertada.

2.3 Congruencia con el derecho internacional y en especial con derecho de la Unión Europea.

2.3.1 En el ámbito de la Unión Europea

El Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, establece las medidas de salud pública en lo relativo a las amenazas transfronterizas graves para la salud de origen biológico, químico, ambiental o de origen desconocido, los mecanismos para la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, incluyendo la planificación de la preparación y respuesta y los mecanismos para evaluar la planificación de los Estados miembros.

También incluye, en los artículos 5 y 6, la elaboración de un plan de la Unión de prevención, preparación y respuesta que complementará a los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta y promoverá sinergias eficaces entre los Estados miembros, la Comisión Europea, el ECDC y otras agencias, órganos y organismos de la Unión pertinentes.

2.3.2 Normativa de derecho internacional público

En la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005 fue adoptado el Reglamento Sanitario Internacional (2005), (RSI (2005)) que entró en vigor en junio de 2007 y el 1 de junio de 2024 fue aprobado un paquete de enmiendas al mismo en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud. El RSI (2005) es un instrumento jurídico internacional concebido para "prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". En él, los Estados miembros se comprometen, entre otros a desarrollar y mantener la capacidad para detectar, notificar y responder a ciertos eventos definidos en el mismo, con prontitud y eficacia en todos los niveles administrativos y durante las 24 horas del día.

En la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2025 se adoptó el Acuerdo de Pandemias en el que los estados parte se comprometen a desarrollar sus capacidades de preparación y respuesta ante amenazas y emergencias sanitarias y en particular ante riesgos pandémicos incluyendo el establecimiento de los marcos legales y regulatorios que permitan una respuesta más eficaz ante amenazas para la salud pública graves. La entrada en vigor de este acuerdo se establecerá en la 79.^a Asamblea mundial de la salud una vez finalizado su anexo sobre acceso a patógenos y distribución de beneficios.

2.4 Vigencia de la norma y entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

III.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

III.-1 DESCRIPCIÓN DE LOS TRÁMITES REALIZADOS

El Proyecto de real decreto comenzó su tramitación a iniciativa de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, dependiente de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad. Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En particular se han seguido los siguientes trámites:

1.1 Consulta pública e informes previos en el Ministerio de Sanidad

Entre el 5 y el 19 de mayo de 2023 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Se recibieron un total de 7.465 aportaciones siendo las principales aportaciones las siguientes:

- Contemplar el enfoque *One Health* y tener una base colaborativa multidisciplinar, beneficiándose de los conocimientos que aportan las diferentes profesiones.
- Inclusión de indicadores básicos para enfermedades transmisibles y no transmisibles, enfermedades crónicas, la salud reproductiva, riesgos relacionados con la exposición ambiental a contaminantes, seguridad alimentaria, promoción de la salud (hábitos saludables), salud laboral, la violencia de género, y otros eventos relacionados con la salud.
- Dotación de unos criterios de calidad donde la clave sea el tiempo transcurrido desde la producción de los datos epidemiológicos y la transmisión de los mismos a los profesionales sanitarios.
- Se propone que uno de los ejes orientadores de la nueva norma, junto a la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS, sea también la Estrategia de Salud Pública, contemplada en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Comunicación y difusión de los datos de forma práctica, efectiva y periódica.
- Fomento de la innovación e investigación en vigilancia en salud pública.

Las principales aportaciones realizadas se han remitido por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos,

Federación de Asociaciones de Enfermería Familiar Comunitaria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, la Asociación Nacional de Empresas de Sanidad Ambiental (ANECPLA), Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC), Consejo General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales (CGCTO), Asociación Española de Bioempresas (AseBio), Federación de Asociaciones de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Asociación Nacional de Empresas de Servicios Funerarios, entre otras entidades y particulares.

1. 2. Audiencia e información públicas

De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, deberá realizarse trámite de audiencia e información pública

1.3. Informes recabados

El proyecto ha seguido la siguiente tramitación:

➤ Informes del Departamento:

- ✓ Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.
- ✓ Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS.
- ✓ Gabinete de la Subsecretaría.
- ✓ Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- ✓ Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.

- Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

➤ Informes de otros Departamentos:

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - ✓ Ministerio de Hacienda
 - ✓ Ministerio de Economía, Comercio y Empresa

- ✓ Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
 - ✓ Ministerio de Defensa.
 - ✓ Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - ✓ Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
 - ✓ Ministerio de Trabajo y Economía Social.
 - ✓ Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
 - ✓ Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
 - ✓ Ministerio de Industria y Turismo.
 - ✓ Ministerio del Interior.
 - ✓ Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
 - ✓ Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.
 - ✓ Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
 - ✓ Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.
 - ✓ Ministerio de Juventud e Infancia.
 - ✓ Ministerio de Igualdad.
 - ✓ Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
 - Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
 - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997.
- **Informes de comunidades autónomas:**
- Informe de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
 - Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud
- **Otros informes:**
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos

personales y garantía de los derechos digitales, en relación con el artículo 57.1.c) del 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.

- Informe del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.m) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Consejo Nacional de la Discapacidad
- Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP)
- Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

El proyecto es plenamente respetuoso con la doctrina del Tribunal Constitucional en la materia.

En relación con el título competencial de seguridad pública, el Tribunal ha respaldado la intervención en casos de crisis sanitaria que puedan amenazar la seguridad pública y *“justificar, en consecuencia, una intervención de las autoridades a las que corresponda su custodia. Incluso es de recordar que crisis sanitarias tales como epidemias y situaciones de contaminación graves pueden motivar la declaración del Estado de Alarma (LO 4/1981, de 1 de junio, art. 4. B). Sin llegar a semejante extremo no cabe excluir la posibilidad de que, en aras de la protección de los ciudadanos, la Seguridad Pública requiera tomar medidas para atajar riesgos de la salud pública, cuando esas medidas vengan impuestas por razones de necesidad y urgencia, de forma que no pueda esperarse a la actuación de las autoridades normalmente competentes para afrontar tales riesgos. Pero para respetar el orden normal de las competencias es preciso no sólo que esas medidas se justifiquen por su urgencia y necesidad, sino que*

se adopten en forma que no sustituyan más que en lo indispensable la intervención de las autoridades competentes para la acción sanitaria o ayuden y complementen a la actividad de éstas” (STC 33/1982, de 8 de junio, FJ 3).

Asimismo, en lo relativo a las funciones estatales de coordinación, afirma el Tribunal Constitucional que “En primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases; en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario” (SSTC 32/1983, FJ 2, 42/1983, FJ 3; 147/1996, FJ 7; 22/2012, FJ 3; 58/2015, FJ 6).

Cabe señalar que el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, antecedente del proyecto, no ha sido objeto de controversia competencial entre el Estado y las comunidades autónomas. El texto consolidado de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, tras la aprobación de la Ley 7/2025, de 28 de julio, que modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, añadiendo el artículo 13 bis que indica que corresponde al Estado y a las CCAA elaborar, en su ámbito de competencia, los planes de preparación y respuesta ante amenazas sanitarias tampoco ha generado controversia competencial.

En todo caso, el proyecto se someterá a Informe de las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, así como informe del Comité Consultivo y del pleno del CISNS.

V.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto en materia de medioambiente y por razón de cambio climático.
8. Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
9. Impacto en salud.
10. Impacto en materia de protección de datos.

V.1. Impacto económico

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

Como se deriva de las Conclusiones para la Reconstrucción Económica y Social aprobadas por el Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, que instan a desarrollar un Plan de Emergencias de Salud Pública frente a epidemias y situaciones de crisis con gran impacto en el sistema asistencial incorporando los principios y las experiencias más actuales en preparación frente a emergencias de salud pública, contribuir mediante dicho Plan a evitar o reducir la probabilidad de nuevas crisis sanitarias o a mitigar sus efectos y duración, así como mejorar el estado de salud de la población, suponen un impacto neto positivo en la economía general del Estado, tanto del sector público como del sector privado.

1. Esta propuesta normativa no tiene efectos en los siguientes ámbitos: sobre los precios de los productos y servicios, pues no prevé ningún incremento o cambio más allá de los propios del funcionamiento del mercado; ni sobre la relación con la Unión Europea y otras economías porque no se establecen medidas generadoras de costes a ese nivel.
2. Efectos sobre el empleo y sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas.
 - Según el informe “The contribution of health to the economy in the European Union” de la Dirección de Salud y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, las acciones de promoción y protección de la salud y las preventivas son especialmente eficientes y generan incrementos demostrados

en el Producto Interior Bruto. En ese informe las estimaciones del impacto de estas medidas para España eran particularmente relevantes. Uno de los nexos entre salud y economía es a través de la mejora en la productividad, una fuerza laboral saludable incrementa su actividad física y mental, hace un mejor uso de las tecnologías y los equipos y es más flexible y adaptable a los cambios.

- Otra de las conexiones de la salud y la economía es a través del empleo, en concreto en la permanencia en el mercado laboral y los efectos positivos en el entorno familiar.
- Por otro lado, hay que tener en cuenta la importancia de contar con planes de preparación y respuesta que permitan la rápida detección y, por tanto, la respuesta precoz y más eficaz y oportuna ante amenazas en salud pública, minimizando así sus potenciales consecuencias sanitarias, económicas y sociales. A modo de ejemplo, el Banco Mundial considera que la pandemia por COVID-19 generó una onda expansiva que afectó a toda la economía mundial y desencadenó la mayor crisis en más de un siglo, conduciendo a un aumento drástico de la desigualdad interna y entre los países.
- El desarrollo del plan permitirá favorecer la continuidad del trabajo tanto a nivel de la asistencia sanitaria como en otros sectores, asegurando en todo momento que las medidas que se implanten en situaciones de crisis serán correctas, adecuadas al conocimiento científico más actual, coordinadas, mejor dimensionadas y limitadas al tiempo estrictamente necesario hasta solventar la crisis.

3. Efectos sobre los consumidores.

- Se facilita el acceso a información sobre la salud y se prima su calidad.
- Se facilitará el acceso a la información de manera estructurada, clara y universal, minimizando las consecuencias de las campañas de desinformación e infodemia con el consiguiente incremento en la eficiencia, eficacia, oportunidad y adecuación de las medidas de respuesta propuestas.
- Los grupos vulnerables tendrán información especialmente adaptada a sus necesidades y circunstancias favoreciendo una reducción del impacto.

V.2 Impacto presupuestario.

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

La estructura organizativa actualmente vigente en salud pública de la AGE y de las comunidades autónomas y los recursos disponibles, con las adaptaciones y reestructuración necesarias se consideran suficiente para articular y ejecutar las acciones, funciones y la operativa propuestas en los capítulos II (Estructura organizativa y mecanismos de coordinación), III (Planes autonómicos de preparación y respuesta), IV (Detección y evaluación de riesgos por el sistema de alerta precoz y respuesta rápida), V (Declaración de las emergencias de salud pública de importancia nacional) y VII (Evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta) en el marco temporal de los próximos dos años desde la entrada en vigor de este Real Decreto. Este Real Decreto, lo tanto, no tendrían un impacto presupuestario directo más allá de las modificaciones necesarias de la distribución presupuestaria que no tendrían impacto en las partidas destinadas a personal.

Los miembros de los Comités que crea este Real Decreto, así como las personas participantes en sus reuniones no recibirán remuneraciones y su funcionamiento no tendrían impacto en las partidas destinadas a personal.

Las acciones previstas en el capítulo VI (Capacidades de preparación y respuesta frente a amenazas de salud pública) y en particular las incluidas en el artículo 17 (Reserva estratégica nacional), artículo 20 (Capacidades de laboratorio) y artículo 22 (Equipos de salud pública de respuesta rápida) implican un incremento presupuestario en diversas partidas, incluida la de personal, que ya está previsto en la implementación de legislación aprobada recientemente, como la Ley 7/2025, de 28 de julio, la Ley 33/2011, de 4 de octubre (texto consolidado) o el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio y que los presupuestos generales del Estado (extendidos) de los últimos años del Ministerio de Sanidad, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, entre otros. En todo caso, crear y dotar una reserva estratégica nacional como se propone en el artículo 17 es una acción de estado que a medio y largo plazo requerirá una dotación presupuestaria específica que se podrá definir una vez establecida la configuración de dicha reserva y acordada en el proceso la parte correspondiente a gestión en CCAA y a gestión de la AGE.

V.3 Análisis de las cargas administrativas.

El artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe con las cargas administrativas de las medidas que se establecen en el mismo.

Todas las acciones, funciones y operativa que se proponen este real decreto las realizan las administraciones del Estado, ya sea a nivel territorial o a nivel del Estado y por lo tanto no implica ninguna carga administrativa ni tasas para la población general ni para el sector privado. En todo caso, generan beneficios para el sector privado en la medida que se abrirán procesos de contratación pública para la ejecución de algunas de las acciones propuestas.

V.4 Impacto por razón de género

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, el proyecto de real decreto que se presenta tiene una incidencia positiva en materia de igualdad de oportunidades, en tanto su objetivo primordial es la protección de la salud de la población en su conjunto.

El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de la red Estatal de Vigilancia en Salud Pública incorpora de manera desagregada información sobre equidad en salud y desagregación por sexo en todos los datos susceptibles de ello, lo que permitirá conocer el impacto del mismo y su interacción con otros determinantes.

V.5 Impacto en la infancia y en la adolescencia

De acuerdo con lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se señala que se considera que este proyecto de norma tendrá un impacto positivo sobre la infancia y la adolescencia.

El impacto en la infancia y adolescencia es positivo por cuanto se espera ser capaz de dar respuesta a diferentes tipos de amenazas para la salud de manera rápida y precisa, minimizando en la medida de lo posible los impactos negativos que cualquier medida adoptada en el contexto de una ESPIN pueda tener mejorando la salud de todas las personas.

V.6 Impacto en la familia.

En relación con el análisis de impacto en la familia, se espera que tenga un impacto positivo, en tanto en cuanto el objetivo último de esta norma es la protección de la salud del conjunto de la población.

Por tanto, de acuerdo con la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas”, el impacto sobre la familia es positivo.

V.7 Impacto en el medioambiente y por razón de cambio climático

El artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto por razón de cambio climático de las medidas que se establecen en el mismo.

En relación con el análisis de impacto en materia de medioambiente se puede afirmar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo.

El Real Decreto establece que se consideran amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta amenazas de origen biológico, químico, ambiental, nuclear, radiológico y desconocido, incorporando el enfoque “una sola salud” al conjunto del Plan.

La norma se alinea con otras iniciativas del gobierno incluidas en planes y estrategias, como por ejemplo el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente y el Plan Nacional de Adaptación al Cambio Climático. Este último plan propone un sistema de indicadores de los efectos en la salud del cambio climático desde un enfoque colectivo y sanitario, de Salud Pública. La utilización de indicadores tiene como objetivo proporcionar información que facilite la toma de decisiones, el desarrollo de estrategias de adaptación y mitigación y la evaluación continua del impacto de las medidas adoptadas. Este es uno de los objetivos de este real decreto.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (Reglamento MRR), y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y

resiliencia de España y su documento anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Esta norma, tal y como se ha explicitado en el PRTR, no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

A continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento MRR, tal y como se refleja en el texto definitivo de Componente 18 aprobado por el Gobierno, concretamente en la siguiente tabla extraída de las páginas 71 y 72 del siguiente enlace, en el apartado octavo del documento, relativo al C18. R2:

<https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/16062021-Componente18.pdf>

C18.R2			
Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el principio DNSH de la medida	Sí	No	Si ha seleccionado "No" explique los motivos
Mitigación del cambio climático		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Adaptación al cambio climático		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.
Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas		X	La medida tiene un impacto previsible nulo o insignificante sobre el objetivo medioambiental relacionado dada su naturaleza.

Se evalúan los objetivos medioambientales que no requieren evaluación sustantiva, sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

V.8 Impacto por razón de materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Las acciones y provisiones incluidas en este real decreto se plantean siguiendo un enfoque basado en los principios de equidad, “Una Sola Salud” y “La Salud en todas las políticas” y con una atención especial a los grupos más vulnerables a los riesgos y amenazas para la salud. Bajo estos principios, el Plan Estatal de Preparación y Respuesta que se propone favorece el acceso de las personas con discapacidad a los beneficios que este Plan genera, la no discriminación de cualquier grupo de población vulnerable y fomenta la cohesión territorial, poblacional y el acceso equitativo a los beneficios del Plan a toda la población. Además, el capítulo VII del Real Decreto (Evaluación y presentación de informes de las capacidades de preparación y respuesta) incluye los mecanismos que permitirán evaluar el desempeño del Plan y la identificación de las medidas correctoras que garanticen el cumplimiento de los principios de equidad, “Una Sola Salud” y “La Salud en todas las políticas”.

V.9 Impacto en salud

El propósito de este real decreto es aprobar un Plan de preparación y respuesta ante amenazas graves para la salud pública que, como se deriva de las Conclusiones para la Reconstrucción Económica y Social aprobadas por el Congreso de los Diputados el 29 de julio de 2020, ayudará a evitar o reducir la probabilidad de nuevas crisis sanitarias o a mitigar sus efectos y duración, mejorando así el estado de salud de la población. El Plan tendrá un efecto directo reduciendo el número de crisis o el número de personas afectadas y en particular en grupos de población vulnerables. Pero también tendrá un efecto indirecto al reducir el impacto de las crisis sanitarias en el ámbito social y económico, favoreciendo el mantenimiento de la actividad asistencial, el acceso a servicios, medicamentos y productos sanitarios en situaciones de gran impacto para el sistema asistencial y mitigando los efectos negativos en el tejido económico y social con el efecto beneficioso, además, para la salud mental de la población afectada por la crisis.

V.10 Impacto en materia de protección de datos.

El Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a amenazas para la salud pública se enmarca en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR), uno de los sistemas de vigilancia que integran la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública creada y regulada por Real Decreto 568/2024, de 18 de junio. Los tratamientos de datos personales incluidos en la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y regulados por el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, se llevan 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. El impacto en materia de protección de datos personales de este real decreto, se ajusta, por lo tanto, a la legislación vigente y no vulnera ningún derecho de las personas.