

ANÁLISIS CRÍTICO DEL PROYECTO DE LEY POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL DE SALUD PÚBLICA (BOCG 17-2-2023)

Juan Luis
Beltrán Aguirre

Colaborador Honorífico de la UPNA

SUMARIO

I. El Proyecto de Ley en el Congreso de los Diputados. II. Contextualización del Proyecto de Ley. El cometido de los estatutos de la AESP. III. Análisis crítico de los contenidos del Proyecto de Ley. 1. *Independencia de la AESP.* 2. *Funciones de la AESP.* 3. *Trabajo en red. Relaciones con las autoridades sanitaria autonómicas.* 4. *Estructura orgánica.* 5. *Forma y procedimientos de designación de órganos directivos.* 5.1. *Directivos de la AESP.* 5.2. *Director General de la AESP.* 6. *Personal con alta capacidad científico-técnica.* 7. *Conflicto de intereses.* 7.1. *Conflictos de intereses del personal profesional y de los intervinientes en grupos y comités de expertos.* 7.2 *Régimen financiero: artículo 4.* 8. *Buen Gobierno: transparencia y rendición de cuentas.* 9. *Suministro de datos.* 10. *Acceso y tratamiento de los datos.* 11. *Actualización -reforma- de la LCCSNS y de la LGSP.* 11.1. *LCCSNS.* 11.2. *LGSP.* **IV. Valoración global. V. Bibliografía.**

RESUMEN

En este trabajo se hace un análisis crítico del proyecto de ley de la Agencia Estatal de Salud Pública, que el Gobierno presentó a las Cortes Generales en el año 2023, pero que se declaró caducado por disolución de las Cortes Generales. El estudio pretende poner de manifiesto las principales carencias que padece dicho proyecto de ley con apoyo en las que se denunciaron en la fase de audiencia pública del proyecto.

PALABRAS CLAVE

Agencia Estatal de Salud Pública, proyecto de ley.

ABSTRACT

In this work, a critical analysis is made of the State Public Health Agency bill, which the Government presented to the Cortes Generales in 2023, but which was declared expired due to the dissolution of the Cortes Generales. The study aims to highlight the main deficiencies suffered by said bill with support from those reported in the public hearing phase of said bill.

KEYWORDS

State Public Health Agency, bill.

I. EL PROYECTO DE LEY EN EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

El Proyecto de Ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESP) y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 7 de febrero de 2023. Al amparo de lo dispuesto en el artículo 93 del Reglamento del Congreso de los Diputados, el Gobierno acordó solicitar de las Cortes Generales la tramitación del Proyecto de Ley por el procedimiento de urgencia.

La Mesa de la Cámara, en reunión de 14 de febrero de 2023, encomienda la tramitación y aprobación del Proyecto de Ley a la Comisión de Sanidad y Consumo por el procedimiento de urgencia. El Proyecto de Ley se publica en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, núm. 145-1, de 17 de febrero de 2023.

Se habilitó un periodo de enmiendas hasta el 27 de febrero de 2023. No obstante haber sido declarado de tramitación urgente y ser considerado una “prioridad de Estado”, durante la tramitación parlamentaria se aprueban catorce sucesivas ampliaciones del periodo de enmiendas, todas ellas de una semana de duración. La última ampliación lo fue hasta el 31 de mayo de 2023.

Finalmente, la Mesa de la Diputación Permanente, en reunión de 1 de junio de 2023, una vez producida la disolución de la Cámara, acuerda declarar caducado el Proyecto de Ley.

II. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO DE LEY. EL COMETIDO DE LOS ESTATUTOS DE LA AESP

La AESP es un organismo público estatal. El artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, que son: el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley.

A su vez, el artículo 93 enumera el contenido de los estatutos. Seguidamente, los artículos 108 bis a 108 sexies, hacen una regulación mínima o básica y común para todas las Agencias Estatales.

Pues bien, el Proyecto de Ley, parco en contenidos, se limita prácticamente a regular los temas enumerados en el artículo 91 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre conforme a los parámetros de los citados arts. 108, sentando unas pautas muy genéricas y dejando por entero la regulación de los aspectos sustantivos de la AESP a los estatutos que habrá de aprobar el Gobierno mediante Real Decreto.

Sin embargo, la AESP no es un ente cualquiera dependiente o vinculado a la Administración General del Estado. Es un ente con unas peculiaridades y singularidad notables. Debe ser un centro de excelencia científica a fin de dotarlo de legitimidad, prestigio, credibilidad y autoridad, de manera que sus propuestas y recomendaciones sean plenamente aceptadas por todas las autoridades sanitarias autonómicas.

Son características propias de la AESP las siguientes:

- Verdadera independencia.
- Estructurada como Centro en Red: (interacción y cooperación con otras entidades y administraciones por razón de la descentralización de las competencias en salud pública).
- Acción fundada en el conocimiento y en la evidencia científica.
- Actuación bajo el principio “una sola salud”.
- Alta cualificación profesional de su personal.
- Transparencia (particularmente, en la información a la población) y participación.
- Rendición de cuentas y evaluación de resultados.

En la fase de audiencia pública del anteproyecto de Ley, diversas instituciones y entidades pusieron de manifiesto las carencias que, en su criterio, tenía el anteproyecto al no contemplar y regular convenientemente en norma con rango de Ley las singularidades de la AESP y pidieron que la futura Ley contemplase y regulase las características y singularidades de esta entidad, pero fueron sistemáticamente rechazadas por el Ministerio con el siguiente argumento:

“El contenido de la Ley por la que se crea un organismo público está regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre del Régimen Jurídico del Sector Público. Dicha ley establece en su artículo 91 el contenido que debe tener la Ley de creación de los organismos públicos estatales, a

saber, el tipo de organismo público que crea; los fines generales; el Departamento de dependencia; los recursos económicos; las peculiaridades de su régimen de personal; de contratación; patrimonial; fiscal y cualesquiera otras que, por su naturaleza, exijan norma con rango de Ley. A su vez, en el artículo 93, se indica los contenidos de los Estatutos. Esta cuestión, por tanto, no compete ser regulada en este proyecto de ley sino en los estatutos.”¹.

Sin embargo, este argumento no es suficiente. Ello por cuanto en nuestro ordenamiento jurídico no existe una materia que pueda reservarse al reglamento en la que la Ley no pueda entrar. La Ley 40/2015 no establece, ni puede hacerlo, una reserva reglamentaria infranqueable por una ley posterior como parece pretende el Ministerio al rechazar las propuestas formuladas en la audiencia pública. La STC 18/1982, de 4 de mayo, ya abordó esta cuestión afirmando “...En todo caso, resulta cierto que la materia cuya ordenación jurídica el legislador encomienda al reglamento puede en cualquier momento ser regulada por aquél, pues en nuestro ordenamiento no se reconoce el principio de reserva reglamentaria.”

Siguiendo a Tardío Pato², cabe recordar que el principio de especialidad normativa (*lex specialis derogat legi generali*), ha sido calificado por nuestra jurisprudencia como principio general del Derecho (Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 1998). En base a este principio se considera que la norma especial prevalece sobre la general porque la norma específica es más apta para regular lo específico. La regla de la especialidad presupone y no elimina la simultánea vigencia de la norma general y de la norma especial. En definitiva, por aplicación de este principio no existe inconveniente jurídico alguno para que el legislador posterior al de la Ley 40/2015 decida incorporar a la Ley que crea la AESP determinaciones legales que, conforme a la Ley 40/2015, correspondería expresar en los estatutos, incluso separándose, dada la especificidad de la Agencia que regula, de las reglas generales establecidas en la Ley general (Ley 40/2015).

En cualquier caso, en buena técnica legislativa no son admisibles deslegalizaciones -remisiones al reglamento- sin sentar unos criterios o parámetros mínimos que permitan acotar el futuro desarrollo

1 Véase: <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/Iniciativa%20Gobierno%20Salud%20P%C3%BAblica%20RM.pdf>

2 Tardío Pato, José Antonio. «El principio de especialidad normativa (*lex specialis*) y sus aplicaciones jurisprudenciales», en *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003, pp. 189-225.

reglamentario. Sin embargo, el Proyecto de Ley de la AESP no regula los aspectos básicos de la estructura de la AESP y, lo que es más grave, se abstiene de sentar unos criterios mínimos que encaucen la futura reglamentación de esos aspectos básicos.

Mi experiencia me ha enseñado que la mejor fórmula para no regular una materia “incómoda” o para dejar su regulación al albur de intereses políticos, económicos, empresariales, etc., es remitirla al reglamento.

Finalmente, subrayar que el hecho de sujetar a un plazo determinado el ejercicio de la potestad reglamentaria no suele servir de nada pues es sistemáticamente incumplido por todos los gobiernos sean del signo que sean.

III. ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS CONTENIDOS DEL PROYECTO DE LEY

Seguidamente, enumero lo que, en mi criterio, son las carencias más notables del Proyecto de Ley.

1. Independencia de la AESP

Artículo 1.2: habla solo de “autonomía en su gestión”, no de autonomía funcional.

Artículo 1.3: dispone que la AESP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad.

Autonomía de gestión puede entenderse equivalente a autonomía funcional. Empero, se le niega expresamente la independencia orgánica³. La

3 García Costa, Francisco Manuel. «La independencia de las autoridades administrativas garantes del derecho de acceso a la información pública», en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 53, 2020, sobre la independencia orgánica y funcional de entes públicos ha escrito: «(i) En el plano orgánico, la autonomía de los órganos públicos se logra mediante la atribución a los mismos de las siguientes garantías: a) la creación por ley; b) el reconocimiento de personalidad jurídica propia; c) la atribución de potestad reglamentaria para la aprobación de sus estatutos o reglamentos internos. a) La creación por ley de las autoridades independientes es consecuencia de la consagración del principio de legalidad, cuyo sentido y alcance dependerá del concreto concepto de ley y de su correlativa forma de vincular acogida por cada Constitución. Se ha señalado que esta reserva de ley es insuficiente, por lo que sería conveniente que el ordenamiento jurídico atribuyera a estas autoridades la garantía de su creación ex Constitutione, de forma que el legislador no puede decidir sobre su existencia. Esta última garantía, es decir la creación ex Constitutione, no puede, en nuestra opinión, proyectarse sobre toda autoridad administrativa independiente, pues ello supondría conferir a toda esta categoría de organismos la naturaleza de órganos constitucionales. b) Junto a la creación por ley, también encontramos como garantía orgánica el reconocimiento a las autoridades de personalidad jurídica propia para así lograr, en palabras de M. Salvador Martínez, “centros de imputación»

independencia orgánica implica, entre otras cosas, que el Ministerio no puede revisar de oficio los actos de la AESP, ni declarar su lesividad; solo cabe su impugnación ante el contencioso-administrativo. La STS 14-5-2020 ha dicho que una Administración solo puede revisar sus propios actos y no los de otra Administración. Así pues, el Ministerio podría revisar de oficio los actos de la AESP y declarar su lesividad.

Respecto de la necesaria independencia de la AESP, se echan en falta declaraciones contenidas en otras normas tales como:

- RD 389/2021: Agencia Española de Protección de Datos Artículo 4. Autonomía e independencia. 1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en el ejercicio de sus funciones y para el cumplimiento de los fines que le han sido asignados, la Agencia Española de Protección de Datos cuenta con autonomía orgánica y funcional y actúa con plena independencia del Gobierno, de las Administraciones Públicas y de cualquier interés empresarial o comercial. 2. Ni el personal ni los miembros de los órganos de la Agencia Española de Protección de Datos podrán aceptar ni solicitar instrucciones de ninguna entidad pública o privada.
- LO 6/2013 AIREF. Artículo 7. 1. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal actuará, en el desarrollo de su actividad y para

de derechos y obligaciones distintos de la Administración, lo que permite dotarles de patrimonio y presupuesto propios, y aplicarles un derecho especial en lugar del Derecho administrativo general” (8) En nuestra opinión, esta garantía no forma parte del núcleo indispensable de la autonomía orgánica, en el entendido de que el reconocimiento de tal personalidad jurídica depende de la concreta organización jurídico-política del Estado miembro en cuestión. c) Más importante que las dos anteriores, hasta el punto de que la garantía orgánica se identifica con ella, es la denominada autonomía normativa, es decir, la potestad atribuida a las autoridades para elaborar y aprobar su reglamento interno para cuestiones de organización y funcionamiento, la cual viene asegurada mediante la fijación detallada de las concretas materias cuya regulación se reserva a este instrumento normativo (técnica de la “reserva de reglamento”). (ii) En lo que respecta a la autonomía funcional, esta se garantiza mediante dos técnicas: a) la primera es el aseguramiento de que, en el desempeño de tales funciones, en ningún caso solicitarán o recibirán órdenes o instrucciones del Gobierno, de cualquier otro órgano público o ente privado; b) la segunda de ellas la atribución en exclusiva a las autoridades independientes de la función para la que han sido creadas, de modo que ejerzan con carácter exclusivo y excluyente la totalidad de las competencias de un ámbito concreto de la regulación social. (iii) En cuanto a la autonomía personal, ésta se garantiza primordialmente mediante la limitación de los poderes de nombramiento y destitución del Gobierno que, a la postre, se revela como la técnica más eficaz de aseguramiento de la independencia de toda autoridad administrativa que pretenda serlo».

el cumplimiento de sus fines, con plena independencia orgánica y funcional. Ni su Presidente, ni los miembros de los órganos ni el resto de personal de la Autoridad podrán solicitar o aceptar instrucciones de ninguna entidad pública o privada.

2. Funciones de la AESP

El artículo 2 se limita a enumerar los fines generales de la AESP estableciendo que las funciones y competencias para el cumplimiento de esos fines generales serán determinadas en los estatutos.

En la audiencia pública, se solicitó una mayor concreción en la ley de las funciones de la AESP, definiendo el modelo de gobernanza en vigilancia de salud pública y los mecanismos de relación con las CCAA, deslindando bien las competencias de la AESP de las que son de las CCAA para evitar solapamientos injerencias o duplicidades por parte de la Agencia. También se solicitó jerarquizar las funciones de la AESP diferenciando funciones esenciales de funciones colaborativas.

La respuesta del Ministerio fue que, conforme a la Ley 40/2015, corresponde a los estatutos definir las funciones y competencias de la AESP, no a la ley.

Respecto de la función investigadora que necesariamente ha de realizar la AESP, en la audiencia pública se hizo notar que, ante el silencio del anteproyecto sobre esta cuestión, debe entenderse que se desprovee a la AESP de la capacidad de la investigación, que se mantiene en otros centros (Instituto de Salud Carlos III). Se reivindicó un compromiso más claro y preciso con la función de investigación, que debería tener papel destacado, al menos la relacionada con la vigilancia de salud pública y la evaluación de políticas e intervenciones de salud pública.

El Ministerio aceptó la alegación señalando que en el Proyecto de Ley se incluirían referencias en el preámbulo y en el articulado. Sin embargo, no se han incorporado referencia alguna ni al preámbulo ni al articulado.

3. Trabajo en red. Relaciones con las autoridades sanitaria autonómicas

El Proyecto de Ley no define los mecanismos de relación con las estructuras de salud pública autonómicas y locales y con otros órganos o entes (nodos temáticos). En rigor, las Comunidades Autónomas tienen que ser copartícipes (cogobernanza) del esfuerzo de la AESP en la vigilancia de la salud

pública. Se trata de reunir en la AESP toda la inteligencia de salud pública. Se trata de un trabajo en equipo en el que “no hay jerarquización, sino colaboración en un plano de igualdad donde cada uno pone los recursos de los que dispone al servicio de todos los centros”.

En el Informe SESPAS sobre la Agencia se decía que tiene que estructurarse como un Centro en Red constituido por una serie de nodos: un nodo coordinador (un órgano central de la estructura de la AESP); 17 nodos autonómicos (centros u órganos de salud pública de las administraciones autonómicas y locales), nodos temáticos (entidades científicas excelentes, universidades, centros de investigación -Instituto de Salud Carlos III-, centros técnicos, etc.; medio ambiente, salud laboral, seguridad alimentaria, actividad física, juego, estadísticas vitales, etcétera). Para el trabajo en red, la AESP debe generar mecanismos de colaboración interinstitucional verticales y horizontales (órganos colegiados), así como vínculos jurídicos (fundamentalmente a través de convenios) a partir de unas directrices globales compartidas entre todos los nodos y sus miembros, que aportarían soluciones cooperativas en las que todos estén implicados.

Por razón de lo anterior, el Proyecto de Ley debió explicitar los elementos básicos de la interoperabilidad de la AESP con las Direcciones de Salud Pública o Agencias de Salud Pública de las Comunidades Autónomas (procedimiento por el que se desarrollará la coordinación), Universidades y sociedades científicas. Este es un factor clave para que la AESP tenga el alcance y la eficacia que se requieren.

4. Estructura orgánica

El Proyecto de Ley no regula nada. No parece adecuado que la estructura orgánica de la AESP se deje enteramente al reglamento. En el articulado de la Ley se debería detallar la estructura orgánica de la AESP, incluidos los organismos de control y participación social.

La composición del Consejo Rector debería definirse con el suficiente detalle en el Proyecto de Ley con el fin de reflejar la descentralización de competencias y funciones en salud pública. En el Consejo Rector debe haber una amplia representación de las autoridades autonómicas de salud pública y de sociedades científicas. Al respecto, SESPAS propuso lo siguiente:

“Considerando la configuración política de España, el Consejo Rector de la AESP debería reflejarla, más aún si se tiene en cuenta que la

mayor parte de las políticas públicas relacionadas con la salud pública las ejecutan las administraciones autonómicas y locales. La confianza de la población en la Agencia se vería reforzada con la participación de entidades sociales y ciudadanas en los órganos rectores de la AESP. También sería oportuno que, al igual que ocurre en el Centro Europeo de Control de Enfermedades, hubiese una representación de la soberanía popular. En consecuencia, cabe incluir en la ley de creación alguna disposición que oriente la configuración de los futuros órganos de la AESP. Proponemos añadir dos puntos al artículo que establezcan lo siguiente:

- El Órgano de Gobierno de la AESP incluirá una amplia representación de las comunidades autónomas, representantes de entidades ciudadanas científicas y de acción en salud pública. Asimismo, incluirá a las personas responsables de las comisiones de sanidad del Senado y del Congreso de Diputados.

- Se integrarán en las estructuras de gobernanza de la AESAP distintos niveles de la administración, distintos sectores con influencia en la salud poblacional y la sociedad civil, respondiendo a la naturaleza multisectorial e interdisciplinar de la acción en salud pública”.

5. Forma y procedimientos de designación de órganos directivos

El artículo 3 del Proyecto de Ley, dedicado al “régimen de personal” no regula nada al respecto.

Si la AESP ha de ser un organismo de excelencia técnica y científica, debe contemplar una política de provisión de puestos de trabajo y de retribuciones en consonancia con esa premisa. Es de vital importancia que se contemple en el Proyecto de Ley. Respeto del personal directivo cabe hacer las siguientes consideraciones:

5.1 Directivos de la AESP

En la fase de audiencia pública se alegó que el artículo 3 debería incorporar un texto que establezca la garantía de la selección del personal directivo basada únicamente en criterios de mérito y capacidad.

El artículo 108 quater, apartado 10, de la Ley 40/2015 establece al respecto: “10. (...) El personal directivo de las agencias estatales es nombrado y cesado por su Consejo Rector a propuesta de sus órganos ejecutivos, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre titulados

superiores preferentemente funcionarios, y mediante procedimiento que garantice el mérito, la capacidad y la publicidad. El proceso de provisión podrá ser realizado por los órganos de selección especializados a los que se refiere el apartado 5 de este artículo, que formularán propuesta motivada al director de la agencia estatal, incluyendo tres candidatos para cada puesto a cubrir”.

El citado apartado 5 establece lo siguiente: “5. Las agencias estatales elaboran, convocan y, a propuesta de órganos especializados en selección de personal, resuelven las correspondientes convocatorias de provisión de puestos de trabajo de personal funcionario, de conformidad con los principios generales y procedimientos de provisión establecidos en la normativa de función pública”.

Como puede observarse, la Ley 40/2015 prevé que el personal directivo de la Agencias Estatales sea designado exclusivamente en base a los principios de mérito y capacidad y que sea seleccionado por un órgano especial de selección creado *ad hoc*.

Siguiendo esta directriz el Proyecto de Ley debió concretar y desarrollar este régimen de selección a efectos de dejarlo suficientemente blindado.

5.2 Director General de la AESP

Respecto del Director General de la AESP, el Proyecto de Ley no dice nada. Entonces, necesariamente se deberá aplicar, y así disponerlo en los Estatutos, el apartado 11 del artículo 108 quater de la Ley 40/2015 (nombrado por el Consejo Rector a propuesta de su presidente). El presidente del Consejo Rector será el Secretario/a de Estado de Sanidad. Por lo tanto, en la práctica, el Director General será nombrado a dedo por el Secretario/a de Estado de Sanidad.

A fin de evitar esto, el Proyecto de Ley debió establecer que el Director General será nombrado por el Consejo Rector, pero de entre la terna propuesta por un órgano especializado de selección previa la celebración de convocatoria pública y abierta en la que se valore exclusivamente el mérito y la capacidad. Esta determinación legal desplazaría a la del apartado 11 del artículo 108 quater de la Ley 40/2015 en el sentido de evitar que sea a propuesta del Secretario/a de Estado de Sanidad.

En la fase de audiencia pública así se solicitó, pero la respuesta del Ministerio fue la misma: corresponde establecerlo en los estatutos

En fin, el hecho de que estas cuestiones se remitan al reglamento y no se hayan blindado por Ley resulta, cuanto menos, criticable.

6. Personal con alta capacidad científico-técnica

Una de las necesidades de la AESP es disponer de personal muy cualificado, con alta capacidad científico-técnica, acogiendo profesionales que no sean funcionarios, y dotarles de un régimen retributivo suficiente para retenerlos. La AESP debe atraer y retener talento. Empero, el Proyecto de Ley no prevé nada.

Hubiera sido oportuno que el Proyecto de Ley, incorporara, cuando menos, el siguiente texto: “Las condiciones retributivas del personal laboral y personal contratado mediante contratos de alta dirección, serán las determinadas en el convenio propio establecido para personal especialmente cualificado, en el respectivo contrato de trabajo y sus cuantías se determinarán en el marco del contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable al personal laboral de la Administración General del Estado y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado”.

7. Conflicto de intereses

El Proyecto de Ley no regula nada.

7.1 Conflictos de intereses del personal profesional y de los intervinientes en grupos y comités de expertos.

Cuando de altos cargos se trata, resulta de aplicación la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado. En lo que hace a los profesionales y empleados públicos sanitarios, en la legislación sanitaria encontramos una normativa dispersa y fragmentada con unas referencias mínimas a los conflictos de intereses totalmente insuficientes para su gestión adecuada por la ausencia de regulación de los mecanismos de gestión y de los órganos de control, lo que reclama un desarrollo reglamentario que no se ha efectuado. En suma, tanto a nivel general como sectorial, falta por regular los mecanismos de gestión de los conflictos de intereses para detectar de forma temprana el riesgo y eliminarlo o evitar su influencia, los órganos de control, y el régimen de sanciones por los incumplimientos en el uso de los mecanismos de gestión. En fin, lo que caracteriza a este complejo marco normativo es la enorme dispersión, la falta de coordinación entre los diferentes textos normativos y la insuficiencia de los contenidos regulatorios.

El artículo 11 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, remite al reglamento

el establecimiento de los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública. Desafortunadamente no se ha aprobado esta reglamentación.

Así las cosas, el Proyecto de Ley debería asumir la regulación de los conflictos de intereses y recoger cuando menos, los siguientes contenidos: a) definición del conflicto de interés y determinación de intereses personales y no personales; b) identificación de los profesionales obligados a realizar declaración de intereses y contenidos de la declaración; c) procedimiento para hacer la declaración; d) gestión de los conflictos de intereses; e) órganos de gestión y control de los conflictos de intereses; f) protección de las personas que alerten de posibles casos de conflictos de interés potenciales o reales; g) creación de un registro público de declaración de intereses; h) instrumentos de detección temprana de conflictos de intereses; i) régimen de abstención o de recusación de la persona en la que concurra un conflicto de intereses; j) limitaciones al ejercicio de actividades privadas con posterioridad al cese; k) régimen de invalidez de la decisión viciada por un conflicto de intereses; l) régimen de reclamaciones y recursos.

7.2 Régimen financiero: artículo 4

Sería oportuno hacer constar que las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares, así como los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones, en ningún caso pueden condicionar las actividades, fines o funciones que ejecute la Agencia, dejando constancia siempre de cualquier posible conflicto de intereses que cuestione la independencia de criterio o de actuación de la AESP.

8. Buen Gobierno: transparencia y rendición de cuentas

La transparencia, la participación, la integridad, la rendición de cuentas y el resto de los principios de buen gobierno no son una mera opción ornamental, pues determinan la calidad y efectividad de la actuación pública. Y es incuestionable que un ente de las características y funciones de la AESP debe estar presidido de estos principios.

Como se dice en el documento titulado El Sistema de Integridad de la Administración General

del Estado⁴ “entre los compromisos del IV Plan de Gobierno Abierto 2020-2024 en materia de integridad, figura el de construir un sistema de integridad pública, fortaleciendo valores éticos y mecanismos para afianzar la integridad de las instituciones públicas y reforzar la confianza de la ciudadanía. Por otro lado, la aprobación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha venido a establecer la obligatoriedad de disponer de un plan de medidas antifraude en todas aquellas entidades decisoras o ejecutoras de fondos, con arreglo a lo dispuesto por el artículo 6.1 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. (...) El Sistema de Integridad de la Administración General del Estado que se describe en el presente documento aspira a incorporar elementos tan esenciales como un código de buena administración para los empleados públicos, un código de buen gobierno para los altos cargos, una estructura organizativa del propio Sistema de Integridad, canales internos de información y buzones de ética institucional, sin perjuicio de otros elementos no menos esenciales como un sistema de gestión de riesgos de integridad, actividades y medios de formación y difusión y los mecanismos de planificación, seguimiento, evaluación y revisión del propio Sistema.”

Conforme a dichas pautas, se echa en falta un artículo que establezca las reglas básicas respecto de las obligaciones que debe asumir la AESP en materia de Buen Gobierno (integridad, transparencia, participación, rendición de cuentas no solo en la gestión económica, sino también en el ejercicio de las funciones asignadas describiendo los resultados obtenidos, etc.).

En la fase de audiencia pública se solicitó la incorporación de un artículo regulando la transparencia y la rendición de cuentas, pero el Ministerio contestó con el mismo argumento, esto es, que corresponde hacerlo en los estatutos de la Agencia.

9. Suministro de datos

El artículo 6 del proyecto de ley establece la obligación de suministrar datos a la AESP. Son muchas las administraciones, entidades, personas jurídicas y físicas, públicas y privadas, obligadas a suministrar datos a la AESP en el tiempo, forma y calidad requeridos. Es previsible que con frecuencia se incumpla esta obligación. En consecuencia, convendría

⁴ Véase en: <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:fc362bf5-ab00-43f3-8ff3-e471dabb0fe0/SISTEMA%20DE%20INTEGRIDAD%20AGE%20V2.1.pdf>

completar el artículo dotando a la AESP de facultades coercitivas y habilitándole expresamente para imponer multas coercitivas por el incumplimiento de las obligaciones de suministro de datos.

Recuérdese que el primer requisito para imponer multas coercitivas, según ha dejado sentado la jurisprudencia (SSTS de 16-5-1981; 14-5-1997; 26-6-1998), es la existencia de una habilitación legal específica, que, a decir de la doctrina⁵, resulta necesaria para cubrir el plus obligacional que significa esta técnica, pues al contenido de la obligación cuyo cumplimiento intenta conseguirse se añade el pago de la correspondiente cantidad. Este requisito de expresa habilitación legal está reflejado en el artículo 103.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

10. Acceso y tratamiento de los datos

La AESP debe orientar la investigación y hacer investigación (estudios epidemiológicos) como función complementaria.

Un importante campo de información sanitaria es el Sistema de Información en Salud Pública. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupan o que los representen, a la información en materia de salud pública (artículo 4), a la par que encomienda a las Administraciones sanitarias informar sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población (artículo 10). Esa información se proporciona normalmente a través de los cauces de publicidad activa y ha de comprender los dictámenes de expertos, medios de diagnóstico, elementos de protección disponibles y su efectividad, incidencia según colectivos, etc., pero también puede proporcionarse a través del cauce de la publicidad pasiva, esto es, mediante el ejercicio por la ciudadanía del derecho de acceso a la información pública, y siempre se ha de facilitar en términos verídicos, comprensibles y adecuados a la inteligencia de la población receptora. El Título II de la Ley General de Salud Pública enumera las actuaciones de salud pública, entre las que destaca la actividad epidemiológica. La actividad epidemiológica comprende lo que se ha denominado actividad rutinaria de la epidemiología (prestaciones de salud pública), pero junto a la práctica epidemiológica rutinaria se sitúan

los estudios o investigación epidemiológica. Ambos campos están muy conectados por lo que no es fácil separar la práctica rutinaria epidemiológica de la investigación epidemiológica propiamente dicha. La investigación epidemiológica estudia enfermedades y todo tipo de fenómenos relacionados con la salud con datos generalmente anonimizados. Una de las principales fuentes de datos para los estudios epidemiológicos es la historia clínica electrónica. La única excepción que contempla la Ley para que el dato epidemiológico no esté anonimizado es que sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, en cuyo caso las Administraciones sanitarias pueden acceder por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, previa justificación del riesgo o peligro grave, a los datos identificativos de los pacientes sin su consentimiento, si bien el acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto (artículos 9.2.i) del RGPD y 16.3 de la LAP). Sin embargo, en la investigación epidemiológica ordinaria, no siempre es viable la anonimización o la seudonimización para realizarla con éxito. Los epidemiólogos, para realizar estudios de epidemiología sin que medie un riesgo o peligro grave para la salud de la población, en algunos casos también necesitan acceder a los datos de salud de pacientes identificados incluso sin su consentimiento. Los estudios epidemiológicos según su temporalidad se clasifican en retrospectivos, que es un estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado, en los que generalmente se trabaja con datos anonimizados, y en prospectivos, que es un estudio longitudinal en el tiempo que se comienza en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un cierto tiempo, en el futuro, en los que generalmente se trabaja con datos personalizados. En los casos expresamente contemplados por la Ley (art. 16.3 de la LAP) y en aquellos otros casos en los que los epidemiólogos necesiten trabajar con datos personalizados para obtener estudios de la suficiente calidad, es de plena aplicación el régimen de acceso propio y restringido establecido en la LAP.

En definitiva, siendo la investigación epidemiológica un campo que debe trabajar la AESP, se echa en falta en el artículo 7 del proyecto de ley una referencia al 9.2.j) del RGPD: tratamiento con fines de investigación científica⁶.

⁵ Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández Rodríguez, *Curso de Derecho Administrativo*, tomo I, 14ª ed., 2008, pp. 789 y 800, quienes añaden que debe tratarse no de cualquier norma jurídica, sino de una ley formal.

⁶ Considerando 159 del RGPD: [...] *Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública*".

11. Actualización -reforma- de la LCCSNS y de la LGSP

11.1. LCCSNS

Entiendo que propuestas técnico-científicas de la AESP en ejercicio de sus funciones de vigilancia en salud pública, de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública, etc., que después han de ser gestionadas por las autoridades sanitarias, serán acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en cuanto órgano ad hoc para las relaciones interadministrativas.

Sin embargo, actualmente el CISNS está en plena crisis de identidad. Convendría modificar parcialmente la LCCSNS determinando:

- La naturaleza de la CISNS y el régimen jurídico de sus acuerdos. Definir y concretar las materias que se le atribuyen con diferenciación entre las de planificación y las ejecutivas coordinadas. Definir también mecanismos de ejecución de sus acuerdos vinculantes.
- Acuerdos del CISNS: conflicto entre normas: aclarar valor jurídico acuerdos CISNS. De lo que se trataría para salvar la situación de conflicto jurídico planteada es que el reforzamiento en sentido federativo del Consejo se tradujera en un cambio legislativo permanente reforzando sus funciones de gobierno en situaciones epidémicas o catastróficas que afecten a la población del territorio de más de una comunidad autónoma y que, en tales situaciones excepcionales de emergencia, el CISNS pueda adoptar por mayoría acuerdos ejecutivos más allá de lo que permite la legislación actual con las declaraciones de actuaciones coordinadas.
- Actos o disposiciones de coordinación dictados en razón a la emergencia, que exigen la ejecución inmediata (excluida la vía judicial). Vías posibles: a) la ejecución subsidiaria a costa del incumplidor. Las “actuaciones coordinadas derivadas de la emergencia” que no fueran ejecutadas por el órgano competente en el tiempo y en la forma que determine la propia medida permitan incluir en el marco del artículo 65 de la LCCSNS la capacidad de ordenar la ejecución subsidiaria con imputación de los costes al órgano que materializa la inejecución; b) intimar el cumplimiento forzoso con medias como la multa coercitiva

11.2. LGSP

Además de los textos que el artículo 8 incorpora a la LGSP, sería conveniente incorporar también uno o varios artículos determinando el número y alcance de las medidas ablativas susceptibles de ser adoptadas por la autoridad sanitaria: los elementos reglados del amplio elenco de medidas restrictivas o limitadoras de derechos deben ser positivizados.

IV. VALORACIÓN GLOBAL

El Proyecto de Ley es muy exiguo en contenidos; deja excesivo espacio a los estatutos. Si se aprueba en los términos previstos, creo que ante futuras crisis sanitarias la nueva Ley será un paso en falso. A pesar de que ahora se habla mucho de “las lecciones aprendidas”, a la vista del Proyecto de Ley, creo que el Ministerio de Sanidad no ha aprendido ninguna lección.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Abiétar, Daniel G. et al. *La Agencia Estatal de Salud Pública: una oportunidad para el sistema de Salud Pública en España*, en *Gaceta Sanitaria*, vol. 36, núm. 3, 2022.
- Baz Vicente, Rubén. «La selección de los directivos públicos en atención al mérito profesional. Algunas enseñanzas de Portugal», en *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, nueva Época, no 14, 2015.
- García Costa, Francisco Manuel. «La independencia de las autoridades administrativas garantes del derecho de acceso a la información pública», en *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 53, 2020.
- García de Enterría, Eduardo y Fernández Rodríguez, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*, Civitas, 14ª ed. 2008.
- Tardío Pato, José Antonio. «El principio de especialidad normativa (lex specialis) y sus aplicaciones jurisprudenciales», en *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003.
- Ministerio de Sanidad, Memoria del análisis de impacto normativo del Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/Anteproyecto_Agencia_Estatal_de_Salud_Publica.pdf

Redacción Médica, Documentación relativa al Proyecto de Ley de AESP remitida al Congreso por el Secretario de Estado de Relaciones con las Cortes y Asuntos Constitucionales: <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/Iniciativa%20Gobierno%20Salud%20P%C3%BAblica%20RM.pdf>