



## INFORME JURÍDICO RELATIVO AL ANTEPROYECTO DE LEY DE SALUD PÚBLICA

### 1.- OBJETO

Este informe se evacúa al efecto de analizar el fundamento objetivo, la adecuación de su contenido al derecho y la observancia de las directrices de técnica normativa del contenido del Anteproyecto de Ley de Salud Pública.

Su emisión resulta preceptiva en virtud del mandato legal que alberga el artículo 7.3 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General (en adelante, LPEDCG), y que reitera el artículo 10 del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco.

Corresponde a la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento de Salud la emisión del presente informe jurídico de acuerdo a funciones que le atribuye el artículo 14.1.b) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud.

### 2.- ANTECEDENTES

Mediante orden de 14 de junio de 2021 de la Consejera de Salud y dentro de la fase de iniciación que regulan los artículos 4 y 5 de la LPEDCG, se somete a consulta pública previa el referido proyecto de decreto para dar conocimiento a la ciudadanía de la pretensión del Gobierno a fin que puedan realizar las aportaciones que consideren precisas. Transcurrido el plazo fijado al efecto, se ha obtenido un resultado de 50% de opiniones favorables a la tramitación de la iniciativa propuesta (4 votos 2/2). Se han recibido una serie de aportaciones vía tramitagune (el sindicato SATSE+Academia de ciencias médicas de Bilbao) y en IREKIA. Alegaciones a las que se ha dado cumplida respuesta y constan en el expediente.

Por orden de 14 de julio de 2021, de la Consejera de Salud, se inicia el procedimiento de elaboración del anteproyecto de Ley de Salud Pública. Con ello se da inicio a la tramitación del correspondiente procedimiento, siguiendo lo establecido en la LPEDCG, y haciendo uso a tal fin del Modelo de Tramitación de las Disposiciones de Carácter General y la aplicación informática Tramitagune, de conformidad con los acuerdos del Consejo de Gobierno de 28 de diciembre de 2010, por el que se aprueban las instrucciones de tramitación de disposiciones de carácter general y de 27 de noviembre de 2012, por el que se aprueban las instrucciones para la tramitación electrónica de determinados procedimientos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Mediante orden de 2 de agosto de 2021, de la Consejera de Salud, se procede a la aprobación previa del referido anteproyecto de ley.

Tanto la orden de inicio, como el proyecto que se informa y la orden de aprobación del mismo se han dado a conocer en el espacio colaborativo de conocimiento compartido- “Legesarea”, a los efectos de lo ordenado en el referido acuerdo.

Se ha dado publicidad activa al presente expediente, a través de su envío al portal de transparencia (Legegunea) en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 7b), d), y e) de la Ley 19/2013, de transparencia, derecho de acceso a la información pública y buen gobierno.

Se ha procedido a remitir al Parlamento Vasco el texto del proyecto de decreto que analizamos, en euskara y castellano, una vez el mismo ha recibido su aprobación previa, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 56.1 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno (introducido por la Ley 8/2016, de 2 junio de modificación de la citada ley).

### 3.- MARCO NORMATIVO Y COMPETENCIAL

La Constitución Española de 1978 (CE) establece en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda para su logro a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y aquellas prestaciones y servicios que fuesen precisos.

La propia Constitución reserva al Estado la competencia exclusiva sobre “La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales” y “Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”, conforme a lo previsto en las letras 1<sup>a</sup> y 16<sup>a</sup> del artículo 149.1. CE.

Ahora bien, dicho título competencial no veta la intervención del legislador autonómico en relación a dicha materia, ya que como ha puesto de manifiesto el Tribunal Constitucional (STC Núm.35/1982, de 14 de junio) las Comunidades Autónomas también podrán “orientar su acción de gobierno en función de una política propia sobre esa materia” en función de aquellas competencias que tengan específicamente atribuidas.

La competencia de la Comunidad Autónoma de Euskadi para regular esta materia reside fundamentalmente en el artículo 18, del Estatuto de Autonomía del País Vasco que establece:

- “1. Corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.  
(...)
- 4. La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y de Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo”.

El ejercicio de la competencia corresponde al Gobierno Vasco, en virtud de lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, que le atribuye la potestad reglamentaria.

La competencia del de la Consejera del Departamento de Salud para impulsar este anteproyecto se basa en las siguientes normas:

- Artículo 26.8 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley de Gobierno, que establece la competencia del titular de cada Consejería para proponer al Consejo de Gobierno los proyectos de leyes referentes a materias de su competencia.
- Artículo 4.1 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General.
- Artículo 12.1.b) del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos.
- Artículo 4.1 del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud.

#### 4.- RANGO LEGAL Y DESARROLLO REGLAMENTARIO

La regulación que se pretende adopta la forma de norma de rango legal. En este sentido, entendemos oportuno realizar un breve recordatorio del significado de dicho rango legal, a los efectos de justificación de la naturaleza otorgada al texto, para así abordar a continuación los necesarios desarrollos reglamentarios que conlleva la norma que se propone.

La Ley como expresión soberana del pueblo tiene en principio una vocación reguladora universal. Siempre que el legislador correspondiente tenga constitucionalmente atribuida competencia de que se trate, puede acometer la regulación de cualquier campo normativo, dado que en nuestro derecho constitucional no existe una reserva de reglamento.

Como ya hemos indicado el artículo 18 del Estatuto de Autonomía atribuye al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica en materia de sanidad interior. En desarrollo de esta competencia, la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi concretó la opción legislativa para hacer efectivo en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma el derecho de la ciudadanía a la protección de salud reconocido en el artículo 43 de la CE.

En el artículo 3 de la mencionada Ley 8/1997 se establece que “*compete a la Administración Sanitaria Vasca garantizar la tutela general de la salud pública a través de medidas preventivas, de promoción de la salud y de prestaciones sanitarias individuales*”. Sin embargo, los desarrollos posteriores y la estructura organizativa de los servicios sanitarios se han orientado mayoritariamente hacia la atención sanitaria del individuo, basándose en la implantación de dispositivos asistenciales.

La presente Ley establece el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de salud pública partiendo de una concepción de la salud pública transversal –Salud En Todas las Políticas- que compromete todas las políticas de las

administraciones públicas implicadas. Indudablemente, la cooperación y colaboración entre las distintas administraciones se convierte en una de las claves para la efectividad de las políticas públicas que se pretenden impulsar.

Por ello, y dado el amplio alcance de la materia a legislar y el hecho que sobre la misma la Comunidad Autónoma del País Vasco no haya legislado, y tratándose de una disposición que desarrolla competencias contenidas en el Estatuto de Autonomía del País Vasco, se considera necesario el empleo de una norma con rango de Ley como herramienta normativa adecuada para el ejercicio de dicha regulación.

Asimismo, dado que el anteproyecto afecta al régimen sancionador aplicable, es imprescindible que esta materia esté regulada por norma de rango legal, ello se desprende del artículo 25.1 del texto constitucional (*“Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento”*), así como de la reiterada doctrina constitucional acerca del alcance del término “legislación vigente” contenido en dicho artículo 25.1 CE, la cual considera que “es expresivo de una reserva de ley en materia sancionadora”, (entre otras, STC núm. 26/2005, de 14 de febrero, STC 113/2002, de 9 de mayo, STC núm.60/2000, de 2 de marzo).

Además, la norma incide fundamentalmente en el ámbito material de la protección de la salud de las ciudadanas y los ciudadanos, su determinación viene dada en el artículo 43 de la Constitución (CE) <sup>1</sup>, principio cuyo reconocimiento, respeto y protección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 CE <sup>2</sup>, debe informar la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Y, precisamente, su desarrollo por ley es lo que hace posible que puedan ser invocados ante los tribunales.

Por tanto, habida cuenta de la naturaleza de la materia regulada en el anteproyecto y teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, cabe concluir que el rango normativo elegido para la regulación de dichas materias es el adecuado. Su aprobación supondrá abordar las notas básicas y estructurales de la regulación, sin perjuicio de su posterior desarrollo reglamentario. En este sentido, se realizará un breve apunte, tras analizar el contenido del anteproyecto, en relación a las remisiones reglamentarias contenidas en el articulado del texto sometido a informe.

---

<sup>1</sup> “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”

2 “El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrolle”.

## 5.- CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO

Mediante la aprobación del Anteproyecto de Ley de Salud Pública de Euskadi se contará con una ley específica para regular esta materia en nuestra Comunidad Autónoma que, además de completar la normativa existente en materia de salud, se constituirá en norma marco para las actuaciones de salud pública, con gran incidencia en la mejora de la salud de las personas.

Además de lo anterior, debemos de tener en cuenta que la evolución y progresos que ha habido en los conceptos y en la praxis de salud y salud pública, tanto en el contexto mundial como autonómico, se hace imprescindible incorporar a la normativa vasca dichos avances y adecuaciones conceptuales y metodológicas a las necesidades actuales de la sociedad vasca; entre dichos avances destaca el enfoque estratégico de Salud en Todas las Políticas que a día de hoy impregna toda actuación de salud pública.

La salud pública contribuye, en suma, a mejorar la salud de las personas, a través de sus áreas de acción prioritarias, y es un instrumento indispensable para mantener y mejorar la calidad, eficacia y eficiencia de nuestro sistema de salud, así como sus características de público y universal.

El Anteproyecto de Ley sometido a informe consta de una exposición de motivos, 103 artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una derogatoria y cuatro finales.

### TITULO

De conformidad con lo establecido por las Directrices para la elaboración de proyectos de Ley, Decretos, Ordenes y Resoluciones<sup>3</sup> el título deberá reflejar lo más fielmente posible el contenido objeto de la disposición. Debe indicar de forma precisa, exacta y completa, pero también breve y concreta, la materia regulada.

En base a lo anterior, se considera adecuado el título propuesto: Anteproyecto de Ley de Salud Pública de Euskadi.

### 5.1. PARTE EXPOSITIVA

Con carácter general, puede afirmarse que la parte expositiva del proyecto cumple con su función explicativa del contenido de la norma. Las referencias a la ley 8/1997, de 26 de junio de Ordenación Sanitaria de Euskadi como instrumento fundamental para articular el compromiso que adquieren los poderes públicos vascos con la ciudadanía respecto al desarrollo y aplicación de un derecho tan relevante como el relacionado con la protección y el cuidado de la salud. Mediante esta ley se crea y configura el Sistema Sanitario de Euskadi como medio para llevar a cabo una adecuada organización y ordenación de las actuaciones que competen a la administración sanitaria vasca.

---

<sup>3</sup> Aprobadas por el Consejo de Gobierno en su sesión del día 23 de marzo de 1993, y publicadas mediante Orden de 6 de abril de 1993, del Consejero de Presidencia, Régimen Jurídico y Desarrollo Autonómico en el Boletín Oficial del País Vasco nº71 de 19 de abril de 1993

La conferencia mundial de promoción de la salud celebrada en Helsinki en 2013, centrada en la Salud en Todas las Políticas, puso de manifiesto que la salud viene determinada en gran medida por factores externos al ámbito sanitario y que una política de salud eficaz debe atender a todos los sectores públicos y apeló a los gobiernos a adoptar este enfoque en sus estrategias gubernamentales.

La irrupción de la pandemia COVID-19 no sólo ha puesto en valor a la salud pública como pieza primordial del sistema de salud, sino que también ha subrayado la importancia de la transversalidad de la salud pública.

La evolución en el concepto y en las funciones de la salud pública conlleva actualmente la implicación de un amplio número de agentes que intervienen en su aplicación.

Resulta ineludible la referencia en el ámbito internacional para las emergencias sanitarias al Reglamento Sanitario Internacional (RSI), cuyo propósito y alcance es prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darles una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias en el tráfico y el comercio internacional.

Al no limitar la aplicación del RSI (2005) a enfermedades determinadas, se pretende que el Reglamento mantenga su pertinencia y aplicabilidad durante muchos años, aun frente a la evolución continua de las enfermedades y de los factores que determinan su aparición y transmisión.

## 5.2. PARTE DISPOSITIVA

Antes de comenzar con el estudio del articulado, hemos de advertir que a la hora de legislar hay que hacer un esfuerzo especial de precisión y claridad y ello en aras a la materialización de dos principios generales del Derecho: la igualdad de la ciudadanía ante la ley, en el sentido de que la ley debe de ser accesible y comprensible para todos; y la seguridad jurídica, en el sentido de que la ley debe ser previsible en su aplicación.

La importancia del esfuerzo por conseguir precisión y claridad a la hora de legislar se ha puesto de manifiesto por el propio Tribunal Constitucional [STC núm. 156/2004 (Pleno) de 21 de septiembre, FJ9 y STC núm. 46/1990 (Pleno), de 15 de marzo, FJ4]:

*«Según nuestra doctrina el principio de seguridad jurídica recogido en el artículo 9.3 CE procura “la claridad y no la confusión normativa” (STC 46/1990, de 15 de marzo, F.4) esto es, “la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cual ha de ser la actuación del poder en la aplicación del derecho” (STC 36/1991, de 14 de febrero, F.5).*

*Por este motivo, “solo si en el ordenamiento jurídico en que se insertan, y teniendo en cuenta las reglas de interpretación admisibles el derecho, el contenido o las omisiones de un texto normativo produjeren confusión o dudas que generaran en sus destinatarios una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre la previsibilidad de sus efectos, podría concluirse que la norma infringe el principio*

de seguridad jurídica (SSTC 150/1990, de 4 de octubre, F.8; 142/1993, de 22 de abril, F.4; 212/1996, de 19 de diciembre, F.15; y 96/2002, de 25 de abril, F.5)".

*"(...) la exigencia del 9.3 relativa al principio de seguridad jurídica implica que el legislador debe perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse, y debe huir de provocar situaciones objetivamente confusas (...)".*

A la hora de realizar el estudio del articulado cabe mencionar que procederemos al mismo, en base a la división por capítulos realizada en el proyecto sometido a informe.

## CAPÍTULO I.- DISPOSICIONES GENERALES.

Este Capítulo, referido a las disposiciones generales, con sus 5 artículos, ofrece el marco teórico para la norma, en el que se establecen los grandes principios inspiradores y los objetivos generales de la ley, anunciando el espíritu y las novedades más relevantes del nuevo texto. Así, el objeto indica cuál el fin último -salvaguardar y potenciar la salud de la población vasca- y, para ello, incorpora la perspectiva de la Salud en Todas las Políticas e introduce el enfoque de "One Health/Una sola Salud"; define y ordena las competencias, prestaciones y servicios en materia de salud pública; configura como red articulada y colaborativa el Sistema de Salud Pública de Euskadi, en coordinación con el Sistema Sanitario; y determina las atribuciones y actuaciones de la autoridad sanitaria.

Se pretende con este capítulo dar una definición del concepto de salud pública acorde a las prioridades definidas por los organismos internacionales y a las necesidades de la sociedad vasca en el siglo XXI.

El ámbito de la ley se circunscribe a la Comunidad Autónoma de Euskadi y a las personas que en ella residen o se encuentran de forma ocasional. Asimismo, la norma será de aplicación a la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, a las administraciones forales y locales en ella ubicadas, a las entidades vinculadas o dependientes de todas ellas, así como a las entidades privadas que desarrollen acciones con impacto en la salud pública.

A la hora de concretar el objeto y el ámbito de aplicación de una ley, resulta del todo acertada la distinción realizada. El objeto es aquello sobre lo que versa la norma, mientras que el ámbito de aplicación son las diferentes situaciones de hecho o de derecho (ámbito material) y los sujetos a los que se les aplica la norma (ámbito subjetivo). La redacción del objeto propiamente dicho muestra el carácter integral con el que se pretende en esencia regular la Salud Pública en Euskadi, y que da nombre al propio proyecto.

Los principios rectores de la ley son la base inspiradora de las actuaciones, prestaciones y servicios de salud pública en Euskadi. Además de fundamentos como la universalidad, equidad, solidaridad y ética, la Salud en Todas las Políticas conforma la raíz de la acción interinstitucional, intersectorial y transversal, dirigida a hacer que la salud y la equidad en salud sean asumidas como metas del conjunto de todas las políticas públicas y agentes sociales, de forma integral e interdisciplinar. Además, se señalan una serie de principios -evaluación, transparencia, rendición de cuentas- que garantizan el buen gobierno de la salud pública, junto a otros orientados a la responsabilidad social de agentes y entidades de la sociedad civil, y a la participación, colaboración y corresponsabilidad ciudadana. Finalmente, se establecen los principios

que deben guiar las intervenciones de salud pública: pertinencia, precaución, calidad, competencia, eficiencia, sostenibilidad, seguridad y, por supuesto, rigor técnico y científico.

A continuación, se señalan las funciones esenciales del Sistema de Salud Pública de Euskadi, que se suman a las previstas en la normativa vigente en materia de ordenación sanitaria y entre las que destaca el ejercicio de la autoridad sanitaria. Finalmente, el Capítulo se completa con una relación de definiciones aclaratorias a los efectos de la ley.

## CAPÍTULO II.- LA CIUDADANÍA Y LA SALUD PÚBLICA.

El Capítulo II, que abarca los artículos 6 a 17 del anteproyecto, afirma la importancia de las personas –razón de ser de toda acción política y, muy en particular, de la acción en salud-, y el compromiso con ellas, con su salud y con su bienestar.

Los derechos de la ciudadanía en relación a la salud pública, reseñados a lo largo de 9 artículos, suponen un complemento, y un avance, con respecto a los derechos de los y las pacientes establecidos en la normativa estatal y en Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi, así como los definidos en el Decreto 147/2015, antes mencionado, de las personas en el sistema sanitario de Euskadi.

Los derechos y deberes de las personas en materia de salud son la manifestación del conjunto de valores que vertebran las relaciones sanitarias. Constituyen una expresión de los derechos humanos recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y tienen su fundamento en el artículo 43 de la Constitución Española en el que se reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y los servicios necesarios. Los valores del sistema sanitario vasco establecidos en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación de Sistema Sanitario Vasco, se corresponden con dicha concepción.

En desarrollo de esta previsión, el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad estableció los derechos de la ciudadanía en relación con las diferentes administraciones públicas sanitarias. En lo que concierne a los deberes, el artículo 11 estableció las obligaciones de la ciudadanía.

Tras la aprobación, el 4 de abril de 1997, por el Consejo de Europa del «Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina», adquirieron carácter jurídico vinculante, para los países firmantes, determinados reconocimientos de derechos de las y los pacientes entre los que resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de la persona.

La materialización de los mencionados derechos se produjo mediante la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cuyo artículo 1 establece que la referida Ley tiene por objeto «la regulación de derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios públicos y privados en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica».

Con la aprobación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se completó el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía desde la vertiente

preventiva y de protección y promoción de la salud, estableciéndose derechos y obligaciones específicas en materia de salud pública.

En consecuencia, la nueva norma enumera un compendio de derechos que son exigibles en todas las acciones de salud pública y de carácter sanitario que se desarrollen en los centros, servicios o establecimientos, públicos o concertados, que integran los sistemas de salud pública y sanitario de Euskadi. Y se establecen sin prejuicio de lo que disponga la normativa vigente en caso de medidas especiales en materia de salud pública. El derecho a la igualdad; a las prestaciones de salud pública; a la información; de participación efectiva en las actuaciones de salud pública; a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad; a la actuación imparcial; a la autonomía personal; a la seguridad en las intervenciones en salud pública; y a la educación para la salud. Todos estos derechos son exigibles en todas las acciones de salud pública y de carácter sanitario. Asimismo, se prevé la limitación de derechos al objeto de proteger la salud pública en caso de emergencia, pandemia, o crisis de salud pública grave mediante medidas adoptadas por parte de las autoridades.

Junto con la relación de derechos, en la sección segunda del mismo capítulo se indican también los deberes de la ciudadanía en esta materia cuyo vértice reside en mantener un comportamiento activo y responsable no solo para uno mismo, sino también para la comunidad y las autoridades sanitarias, facilitando el desarrollo de cualquier actuación de salud pública.

### CAPÍTULO III.- “EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI”.

El Capítulo III, estructurado en tres secciones, define el Sistema de Salud Pública de Euskadi y describe los principales puentes en los que se asienta.

El artículo 18 sitúa el paradigma de Salud en Todas las Políticas como base de todas las acciones a desarrollar en salud pública, con el fin de que la salud y la equidad en salud sean asumidas como metas por parte de todas las políticas públicas.

El artículo 19 define el Sistema de Salud Pública de Euskadi, integrado por todas las prestaciones, servicios, equipamientos e instrumentos de gestión y coordinación, de titularidad pública, que intervienen en salud pública y que se orientan a prevenir la enfermedad, las lesiones y la discapacidad, y a proteger y promover la salud de las personas. No se trata, por tanto, de crear un sistema separado y diferenciado del sistema sanitario, sino de ordenar, organizar y afianzar una forma de trabajo colaborativo entre todos los agentes públicos que en la actualidad actúan en salud pública que, además, deberán hacerlo en coordinación y cooperación con otros sistemas y políticas públicas y con la sociedad civil.

El artículo 20 determina que las administraciones públicas con competencias en salud deben hacer efectivos los derechos de la ciudadanía y las prestaciones en la materia recogidas en la presente Ley.

El último inciso del artículo 20.3 dispone:

Autonomía estratégica. En aras al cumplimiento efectivo de los preceptos de esta Ley, las administraciones públicas se dotarán de los recursos esenciales en salud pública, tanto institucionales, como materiales y humanos, incluyendo los instrumentos necesarios para afrontar situaciones de emergencia de salud pública de importancia internacional.

El término autonomía estratégica nació en el ámbito de la industria de defensa y, durante un largo período, se redujo a cuestiones de defensa y seguridad. Desde entonces, la autonomía estratégica se ha ampliado a nuevos ámbitos de naturaleza económica y tecnológica, como ha puesto de manifiesto la pandemia de COVID-19. Sin embargo, la dimensión de seguridad sigue siendo predominante y sensible.

Si bien el referido artículo alude a la autonomía estratégica en el inicio de la redacción del mismo, a criterio de esta asesoría, y sin perjuicio de otras observaciones que puedan realizar otras instancias con conocimiento más exhaustivo de la materia, tal concepto (autonomía estratégica) debería de eliminarse de la redacción del presente artículo.

El artículo 21 subraya la importancia de la valoración de resultados e impacto en la salud de las normas, planes, programas o proyectos, como instrumento para incorporar la protección y la promoción de la salud en el diseño e implementación de las intervenciones sectoriales no sanitarias. En su último inciso se prevé la primera de las previsiones de desarrollo reglamentario que se sucederán en adelante en el texto normativo.

La segunda sección del Capítulo III, con sus dos artículos, está dedicada a las y los profesionales de la salud pública; es decir, a aquellas personas que desarrollen funciones esenciales del Sistema de Salud Pública de Euskadi en las administraciones vascas con competencias en salud.

La actual crisis por la COVID-19 ha mostrado la necesidad de movilizar y desplazar temporalmente empleados públicos para reforzar por ejemplo unidades de vigilancia epidemiológica o incluso programas de rastreo. Asimismo, hubo múltiples ofrecimientos de personal de diferentes departamentos y administraciones vascas, así como voluntarios. En este sentido, resulta obvio el fin que se quiere obtener con este precepto (artículo 22), lo que se pretende es conseguir apoyo a la estructura de salud pública: “En situaciones de emergencia de salud pública, incluyendo crisis sanitarias y pandemias, se podrán asignar nuevas funciones y tareas de personal, así como modificar y reorientar las existentes, en todos los departamentos del Gobierno Vasco, en Osakidetza, así como en las entidades prestadoras de servicios sanitarios para apoyar la estructura de salud”.

Entendemos que la referencia a las entidades prestadoras de servicios sanitarios de este último inciso se refiere a las estructuras sanitarias como servicio de interés público establecidas en el artículo 29 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi (LOSE), e instituciones privadas para la provisión de servicios sanitarios establecidos en el artículo 30 del mismo texto legal.

#### *Artículo 29 LOSE*

##### *Las estructuras sanitarias como servicio de interés público.*

*1. En virtud de su consideración de servicio de interés público a los efectos de esta ley, las estructuras sanitarias que no dependan directamente de la Comunidad Autónoma de Euskadi y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela general de la salud pública y ejercerán su actividad conforme al principio de autorización administrativo-sanitaria previa, sin perjuicio de la libertad de empresa y libre ejercicio de profesiones sanitarias.*

*2. Las estructuras sanitarias concertadas, de forma complementaria y a efectos de planificación, podrán formar parte operativa del sistema sanitario de Euskadi.*

*Artículo 30. Relaciones jurídicas con instituciones privadas para la provisión de servicios sanitarios.*

1. *Las relaciones entre el Departamento competente en materia de sanidad y cualquier entidad privada para la provisión de servicios sanitarios se instrumentalizarán, previa homologación, de acuerdo con lo que al respecto establecen la legislación general básica y la presente ley.*
2. *El concierto sanitario podrá celebrarse tras tener en cuenta la utilización óptima de los recursos públicos. Además de las cláusulas de derechos y obligaciones recíprocas de las partes, en cada concierto sanitario quedará asegurado el respeto a los derechos instrumentales y complementarios de los usuarios referidos en la presente ley, por cuyo cumplimiento velará la Administración.*
3. *Los centros privados concertados estarán obligados a cumplir los extremos mínimos fijados para los servicios públicos en el artículo 19.2 de esta ley, además de aquellas obligaciones derivadas de otras normas legales.*

A estos efectos, convendría modificar el último inciso del artículo 22.4 con la siguiente redacción: "En situaciones de emergencia de salud pública, incluyendo crisis sanitarias y pandemias, se podrán asignar nuevas funciones y tareas de personal, así como modificar y reorientar las existentes, en todos los departamentos del Gobierno Vasco, en Osakidetza, así como en las estructuras sanitarias e instituciones privadas prestadoras de servicios sanitarios para apoyar la estructura de salud".

El artículo 23 define y enumera las competencias profesionales básicas para llevar a cabo dichas funciones.

Finalmente, la tercera sección, en los artículos 24, 25 y 26, sienta las bases de la planificación en materia de salud. Así, el Plan de Salud de Euskadi enlaza con otros planes y estrategias de salud que se han ido sucediendo en el tiempo tras la aprobación en 1991 de la Ley Ordenación Sanitaria de Euskadi, que en su artículo 13 ya ordenaba la elaboración del Plan de Salud. En la nueva ley, el plan continúa siendo el instrumento superior de planificación, ordenación, priorización y coordinación de las políticas, estrategias y actuaciones en materia de salud en Euskadi. Es, además, el marco indicativo de las acciones en salud para las administraciones públicas y orienta las políticas, intervenciones y estrategias de otros sectores con impacto en la salud de la población.

Los planes de salud se elaborarán cada 8 años, incluyendo una serie de contenidos mínimos indicados en la ley, y serán aprobados por el Gobierno Vasco y presentados al Parlamento. Tendrán estos contenidos mínimos: análisis y diagnóstico del estado de salud, programas y actuaciones a desarrollar, identificación de planes o actuaciones con incidencia en salud, priorización, indicadores... A mitad del plazo de vigencia del plan se evaluará el cumplimiento de sus objetivos y actuaciones.

Por su parte, las entidades forales y locales también podrán diseñar y aprobar sus propias estrategias o planes de salud, en línea con el Plan de Salud de Euskadi, a cuyas directrices deberá atender, igualmente, el Plan sobre Adicciones de Euskadi.

#### **CAPÍTULO IV.- "ORDENACIÓN Y COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI".**

La sección primera (artículos 27, 28, 29 y 30) define las competencias en salud pública de las administraciones públicas vascas que integran el sistema.

De conformidad con lo establecido en el Titulo II de la Ley 2/2016, de 7 de abril, de Instituciones Locales de Euskadi son entidades locales vascas el municipio- entidad local básica en su condición de nivel de gobierno con legitimidad democrática directa y las demás entidades locales.

El título del artículo 29 establece las competencias de los municipios y entidades supramunicipales, dejando sin amparo a otras entidades locales, y, en cambio, si da cobijo a estas otras entidades locales en el apartado primero del mismo artículo. Por ello, se propone cambiar el título del artículo 29: competencias de los municipios y demás entidades locales.

Por su parte, y sin perjuicio de las competencias expresas que les atribuye este Anteproyecto de Ley, atendiendo a la distribución realizada por la Ley 2/2016, de 7 de abril, de Instituciones Locales de Euskadi y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, los ayuntamientos vascos desarrollan las siguientes labores que directa o indirectamente inciden en materia de salud pública:

- Promoción, gestión, defensa y protección de la salud pública.
- Medio ambiente urbano: en particular, ordenación complementaria, promoción, gestión, defensa y protección del medio ambiente y desarrollo sostenible, y protección contra la contaminación acústica, lumínica y atmosférica en las zonas urbanas.
- Ordenación, gestión, prestación y control de los servicios de recogida y tratamiento de residuos sólidos urbanos o municipales, así como planificación, programación y disciplina de la reducción de la producción de residuos urbanos o municipales.
- Abastecimiento de agua en alta o aducción, abastecimiento de agua en baja, saneamiento o recogida de las aguas residuales urbanas y pluviales de los núcleos de población y depuración de las aguas residuales urbanas.
- Ferias, abastos, mercados, lonjas y comercio ambulante.
- Ordenación, planificación y gestión, así como control sanitario de cementerios y servicios funerarios.
- Promoción del deporte e instalaciones deportivas y de ocupación del tiempo libre.
- Ordenación y gestión en materia de animales de compañía y potencialmente peligrosos.
- Defensa y protección de personas usuarias y consumidoras.

La prestación de dichos servicios se realiza preferentemente por parte de dichas entidades locales, si bien y en base a su autonomía organizativa, los ayuntamientos tienen una amplia capacidad para fijar y gestionar los diversos sistemas para su prestación, como por ejemplo por medio de mancomunidades de servicios.

Las Diputaciones Forales pueden prestar dichos servicios en el caso de que sea imposible su prestación por parte de los Ayuntamientos, generalmente debido a que sean de escasa población, si bien las mismas repercuten los gastos en los citados ayuntamientos.

El artículo 31 relativo a la organización institucional del Sistema de Salud Pública de Euskadi establece que cada una de las administraciones públicas que integran el sistema organizará internamente los recursos e instrumentos que dedica a ejercer sus atribuciones en esta materia. Y reitera, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 22.4, que se podrán definir e implantar estrategias de reorientación de los recursos

humanos y presupuestarios y de las funciones y tareas de personal en aras de apoyar la estructura de salud pública, en situaciones de emergencia de salud pública, pandemia o crisis sanitaria.

El artículo 32 señala la importancia de incidir en el ámbito local y de dar orientación comunitaria e intersectorial en las actuaciones en salud pública, lo cual supone fomentar la colaboración interadministrativa y las alianzas estratégicas con entidades del ámbito local. Es decir, las administraciones locales podrán crear, según las necesidades detectadas en un momento preciso, instrumentos de coordinación y colaboración incluso con entidades privadas, que sean necesarios para aportar elementos de interés para la salud pública en el ámbito correspondiente. El anteproyecto de ley reconoce a la orientación comunitaria un valor preferente y se considera relevante el papel de los ayuntamientos, por su cercanía a las personas y a las comunidades de las que forman parte.

A continuación, los artículos 33 a 38 señalan la organización del dispositivo institucional de la salud pública en la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Ésta, a través de todos sus departamentos y organismos, impulsará la prevención, la protección y la promoción de la salud, actuando como coordinador el departamento competente en salud. El Gobierno Vasco contará, además, con una estructura organizativa propia para el desarrollo de las previsiones de esta ley, asentada en la estructura actual, y de la que forman parte los recursos humanos y materiales vinculados a la salud pública, así como los instrumentos de dirección, gestión y participación que se definen en el departamento competente en salud.

Dichas estructuras e instrumentos se organizarán en dos niveles: central y territorial. El órgano central de la salud pública (artículo 35) es la unidad de alta dirección y coordinación de todos los dispositivos y recursos de salud pública propios de la administración general de la Comunidad Autónoma. Será el responsable de gestionar las competencias del Gobierno Vasco en esta materia.

Su equivalente en la actualidad es la vigente Dirección de Salud Pública y Adicciones, y en el futuro será el que determine el correspondiente decreto de estructura del departamento competente en salud, o atendiendo a lo dispuesto en la disposición final segunda la estructura profesional y administrativa de régimen propio que se constituya.

Al hilo de este órgano central, la organización del Departamento debe respetar las directrices establecidas en la disposición final primera del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos.

La función de los Decretos de estructura es consignar todas las atribuciones de funciones a los órganos del Departamento, de tal modo que quede claro y no surjan dudas sobre qué funciones corresponden a cada uno de ellos. Actualmente y tras la aprobación del decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, se enumeran las funciones de la actual Dirección de Salud Pública y Adicciones (artículo 9)<sup>4</sup> que constituyen un

---

<sup>4</sup> a) La elaboración de las propuestas de objetivos de salud del Plan de Salud de Euskadi, así como de las estrategias para su ejecución, los indicadores para su seguimiento y la elaboración de informes de evaluación sobre los niveles de cumplimiento.

- 
- b) El desarrollo, ejecución y evaluación de las políticas de protección de la salud, en particular todos aquellos programas relacionados con la salud alimentaria, tanto en sus aspectos de seguridad alimentaria como de alimentación saludable, y la salud ambiental, incluyendo entre otras áreas las aguas de consumo y de baño, la prevención y control de la legionelosis, sanidad mortuaria, los productos químicos, vectores de transmisión de enfermedades y calidad del aire. En estos programas incluyen el análisis de riesgos físicos, químico o biológico. También se incluye el servicio analítico en las actividades del campo de la promoción, prevención y protección de la salud, así como en situaciones de alerta y riesgo para la Salud Pública.
  - c) La vigilancia y análisis epidemiológico de la salud y sus determinantes, así como de la incidencia de las enfermedades y su distribución en los distintos grupos poblacionales.
  - d) La prevención de enfermedades y la promoción de la salud mediante el diseño y ejecución de programas verticales o bien la incorporación de actuaciones en los servicios asistenciales dirigidas a estos objetivos.
  - e) El desarrollo de planes y programas orientados a proporcionar información y educación sanitaria para el desarrollo de aptitudes personales, indispensables para afrontar las diferentes etapas de la vida y las enfermedades crónicas.
  - f) La promoción de acciones dirigidas a generar condiciones sociales, ambientales y económicas que propicien ambientes favorables y mitiguen posibles impactos negativos en la salud pública e individual.
  - g) El fortalecimiento de la acción comunitaria mediante la participación activa de las comunidades en el diseño, puesta en marcha y evaluación de procesos comunitarios que respondan a sus necesidades de salud, con el fin de conseguir una mayor influencia y control sobre los determinantes de la salud y su calidad de vida.
  - h) El impulso de la equidad en salud, desarrollando actuaciones encaminadas a grupos de especial riesgo o vulnerabilidad.
  - i) La resolución de las actuaciones dirigidas a facilitar la adherencia a los tratamientos médicos prescritos por personal del sistema sanitario de Euskadi.
  - j) La coordinación de las actuaciones del departamento en la prevención del virus de inmunodeficiencia adquirida humana y otras infecciones de transmisión sexual.
  - k) El desempeño, como autoridad sanitaria, de las facultades administrativas previstas en la legislación vigente dirigidas al control sanitario y registro, evaluación de riesgos e intervención pública en la higiene y seguridad alimentaria, aguas de consumo público, salubridad del medio ambiente, biocidas, gestión de residuos sanitarios y demás actuaciones relacionadas con la protección de la salud pública.
  - l) La elaboración, junto con las subdirecciones correspondientes de Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales, del programa de actuaciones en materia de salud laboral para su ejecución por Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.
  - m) La coordinación funcional de la Unidad de salud laboral de Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.
  - n) La determinación, junto con las subdirecciones correspondientes de Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales, de las directrices a desarrollar por el citado Instituto en la elaboración del mapa de riesgos laborales.
  - ñ) La resolución de las autorizaciones administrativo-sanitarias en las materias que afectan a las áreas de actuación de la dirección, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las Delegaciones Territoriales.
  - o) La coordinación de las actuaciones sanitarias ante todo tipo de situaciones de alerta en el ámbito de la salud pública.
  - p) La adopción de medidas ablatorias de cierre de establecimientos o suspensión de su funcionamiento que no tengan carácter de sanción, en áreas de la dirección.
  - q) La definición de la política integral vasca en materia de adicciones y el impulso interdepartamental e interinstitucional de las actuaciones en este campo en colaboración con los distintos ámbitos sectoriales implicados.
  - r) El impulso y sostenimiento de programas e iniciativas destinadas a la prevención de las drogodependencias y adicciones comportamentales en el ámbito familiar, comunitario, educativo y laboral.
  - s) Potenciar la participación de entidades sociales, medios de comunicación y ciudadanía en general en la prevención, asistencia e inclusión en materia de drogodependencias.
  - t) El asesoramiento a las entidades forales y locales en materia de adicciones.
  - u) El desempeño de las funciones, a través del servicio de adicciones, del Órgano de Apoyo y Asistencia establecido en el Decreto 25/2018, de 18 de febrero, sobre desarrollo institucional contenido en la Ley de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias.

catálogo de las prestaciones del Gobierno Vasco en esta materia a día de hoy. En las materias referidas en el artículo 9 del decreto 116/2021 las Delegaciones Territoriales del Departamento de Salud tienen una dependencia funcional de la Dirección de Salud Pública y Adicciones.

Como consecuencia de la situación pandémica, y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9.3 del decreto 116/2021, se ha considerado necesaria una mayor concreción de las funciones que corresponden como autoridad sanitaria a la dirección de salud pública y adicciones:

- a) Adoptar, concurriendo razones sanitarias de urgencia o necesidad, medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.
- b) Adoptar medidas administrativas de carácter preventivo sobre actividades públicas o privadas para evitar consecuencias negativas para la salud.
- c) Adoptar, en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud, las medidas preventivas que se estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales o personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas, así como adoptar, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad y urgencia, cuantas medidas sean necesarias para la protección de la salud de la población.

De conformidad con lo establecido en los artículos 9.4<sup>5</sup> para el desarrollo de sus funciones y la coordinación de las actuaciones territoriales previstas en el apartado 1 y 3 del Decreto 116/2021, y en el 9.5<sup>6</sup> en relación con los laboratorios de salud pública

- 
- v) La planificación, gestión, evaluación y desarrollo del Registro de Enfermedades de Declaración Obligatoria y Registro de Vigilancia Microbiológica.
  - x) El ejercicio de la potestad inspectora y sancionadora en el ámbito de su competencia con la imposición de sanciones tipificadas como leves y graves, de acuerdo con la legislación aplicable.

<sup>5</sup> a) La coordinación y supervisión de los medios materiales, económicos y humanos asignados a las Delegaciones Territoriales en materia de salud pública y adicciones.  
b) La coordinación y gestión de los procesos referidos a funciones incardinadas en la Dirección y en las Delegaciones Territoriales relacionadas con la promoción de la salud y las adicciones.

<sup>6</sup> a) La coordinación y supervisión de los medios materiales, económicos y humanos asignados al Laboratorio de Salud Pública.  
b) La estandarización y gestión unificada de los sistemas de aseguramiento de calidad en el Laboratorio.  
c) La planificación, coordinación y gestión de la respuesta analítica de la Dirección de Salud Pública y Adicciones (especialmente de los programas de protección), de Osakidetza-Servicio vasco de salud, de otros departamentos e instituciones, así como de otros agentes externos, como interlocutor con los organismos demandantes de respuesta analítica.  
d) La investigación y desarrollo de la planificación de nuevas líneas analíticas en Salud Pública y otros departamentos y entidades del Gobierno Vasco, y de otras administraciones de ámbito autonómico y estatal, gestionando, planificando y supervisando el trabajo realizado.  
e) La gestión de la coordinación de la respuesta analítica con otras entidades o laboratorios de fuera de Euskadi, proponiendo el establecimiento de Convenios al respecto.  
f) La planificación y supervisión de la gestión de los soportes y herramientas informáticas necesarias para el funcionamiento del Laboratorio.

La Dirección estará asistida por la Subdirección de Salud Pública y Adicciones por la Subdirección de Salud Pública y Adicciones y la Subdirección de gestión de recursos equipos analíticos e instrumentales.

Los artículos 36 y 37 regulan la estructura territorial de la salud pública, que se conformará con sus correspondientes unidades territoriales, que tendrán dependencia funcional del órgano central y que contarán con una persona responsable que ejercerá las funciones de dirección, coordinación y supervisión en su ámbito.

Tanto en el caso del órgano central como de las unidades territoriales, la ley enumera sus funciones, sin perjuicio de las establecidas en el correspondiente decreto de estructura, que acabamos de enumerar en el presente informe.

Pasando ya a la sección tercera, en la que se aborda la coordinación, cooperación e interacción entre distintas administraciones públicas, el artículo 38 establece, para las administraciones que integran el Sistema de Salud Pública de Euskadi, el deber de actuar de forma colaborativa y garantizar una coordinación efectiva, estableciendo los cauces para ello.

En el artículo siguiente -39- se crea la Comisión Interinstitucional de Salud Pública, adscrita al departamento competente en materia de salud, como máximo órgano de coordinación, colaboración y participación de las administraciones públicas vascas en las actuaciones derivadas de la aplicación de la presente ley, con el fin de compartir información, formular propuestas e informar sobre normativa y planes de salud. Este órgano de coordinación resulta particularmente necesario en la adopción de acuerdos y convenios para articular el ejercicio de las competencias por parte de las administraciones públicas vascas. Hasta la entrada en vigor de esta ley no existirá un órgano de encuentro y coordinación de las diferentes administraciones que cuentan con competencias y atribuciones en materia de salud pública.

El artículo 40 establece las bases de la colaboración con otras administraciones competentes del ámbito estatal o internacional, en caso de riesgo o emergencia sanitaria.

La sección cuarta, que abarca los artículos 41 a 43, se centra en la coordinación, cooperación e interacción entre el Sistema de Salud Pública de Euskadi y el Sistema Sanitario de Euskadi, así como con los servicios sanitarios privados, dada la importancia de este trabajo en común de todos los servicios orientados a la salud, independientemente de su orientación, asistencial-individual o poblacional. Con este fin, se señalan los mecanismos necesarios para facilitar el cumplimiento de esta ley, bajo la coordinación del órgano central responsable de salud pública del Gobierno Vasco. En concreto, se enumeran las obligaciones que tiene el Sistema de Salud Pública de Euskadi con respecto al Sistema Sanitario de Euskadi -en lo relativo a información o medidas poblacionales, entre otras- y, recíprocamente, las obligaciones de los servicios sanitarios, tanto públicos como privados, con respecto a la salud pública.

En el apartado 43.h), se recomienda eliminar “el Comité interinstitucional de respuesta a la emergencia”, única referencia en todo el texto legal a este Comité. O, por el contrario, en caso de mantenerse esta redacción, la norma debería de establecer su creación, funciones y composición.

La última sección del Capítulo IV, la quinta, que consta de 3 artículos, crea en el artículo 44 el Consejo Vasco de Salud Pública, adscrito al departamento competente en materia de salud, como órgano superior de participación de la sociedad civil, que

tendrá carácter consultivo y asesor respecto de proyectos de ley, reglamentos y planes relativos a la salud pública. Por su parte, las administraciones forales y locales también podrán crear, en su ámbito, órganos de coordinación consulta, asesoramiento y participación (artículo 45).

Todos los órganos de asesoramiento y participación dispondrán de una representación equilibrada entre hombres y mujeres, según los criterios expuestos en la Ley 4/2005 de Igualdad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En este sentido, se ha de traer a colación el Plan Estratégico de Gobernanza e Innovación Pública- PEGIP 2020, aprobado en el Consejo de Gobierno el 12 de diciembre de 2017, el cual, y en concreto su Eje de adecuación organizativa, ha visto en la creación del Consejo Vasco de Políticas Públicas Locales (artículo 83 LILE) una oportunidad para la revisión de la constelación de órganos sectoriales de similar configuración existentes a la fecha, con el fin de racionalizar, simplificar y dotar de mayor transparencia a la Gobernanza multinivel, evitando repeticiones innecesarias.

El citado Eje incluye el proyecto “Evaluación y mejora de los órganos colegiados y Consejo Vasco de Políticas Públicas Locales” cuyo objetivo estratégico es: por un lado, la racionalización y mejora de los órganos consultivos dependientes de la Administración General de Euskadi y su Administración Institucional; por otro, la materialización de las funciones del Consejo Vasco de Políticas Públicas Locales. Todo ello para que sean instrumentos útiles, eficaces y eficientes en la definición, ejecución y evaluación de las políticas públicas de forma participativa. Así, en el marco de dicho proyecto se está llevando a cabo un plan de actuación para mejorar las funciones participativas, consultivas y de coordinación en las políticas públicas que impliquen a varios niveles de las Administraciones Públicas vascas, partiendo de una reflexión conjunta y participativa de todas las organizaciones implicadas y de una evaluación y diagnóstico de las fortalezas y debilidades del escenario actual.

Todo lo anterior obliga, por tanto, a que la dirección promotora justifique en su memoria la creación de los órganos que pretende crear y su adecuación a los ejes de actuación establecidos en esta Administración a fin de lograr una estructura más eficiente y eficaz. Todo ello, sin perjuicio del análisis que respecto de esta cuestión haya podido realizar en la memoria económica que ha de acompañar al anteproyecto de ley, así como la incidencia presupuestaria que pudiera tener su creación.

Igualmente, es preciso recordar que el régimen jurídico aplicable a estos órganos habrá de ajustarse a lo previsto en el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

## CAPÍTULO V.- “PRESTACIONES Y ACTUACIONES EN SALUD PÚBLICA”.

A lo largo del presente capítulo se establecen las distintas prestaciones que integran la cartera de servicios del Sistema de Salud Pública de Euskadi y que se hacen efectivas mediante un conjunto de actividades, técnicas, tecnologías, protocolos, o procedimientos agrupados en siete líneas de actuación. Tras una sección introductoria, la primera, que cuenta con un solo artículo (47), cada una de las otras siete secciones se corresponde con una línea de actuación.

La vigilancia de la salud se regula en la sección segunda, compuesta de tres artículos. Agrupa las actuaciones destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la

condicionen, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública. En esta área de trabajo, la Red de Vigilancia de la Salud Pública (artículo 49), integrada por las unidades y servicios de vigilancia de la salud de las distintas instituciones, es un instrumento fundamental. Además, para la vigilancia efectiva se contará con un Sistema de Alertas y Emergencias en Salud Pública (artículo 50), con el fin de dar una respuesta rápida, permanente y eficaz ante situaciones, riesgos o incidentes que puedan suponer una amenaza para la salud de las personas.

La vigilancia epidemiológica en España está regulada por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica y por órdenes posteriores que desarrollan dicha normativa, entre las que destaca la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican ciertos anexos del citado RD.

La ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud Pública, dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. En el artículo 13 de dicha ley, se establece que se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Esta futura norma tiene como objetivo principal crear y reglamentar la Red de Vigilancia en Salud pública, para recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública orientadas a proteger y promover la salud de la población y a prevenir la enfermedad.

El 2 de enero de 1997 se publicó el Decreto 312/1996, de 24 de diciembre, por el que se crea el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Posteriormente, se han dictado las siguientes ordenes en la materia:

- Orden de 27 de febrero de 2009, del consejero de salud, por la que se regula la declaración al sistema de información microbiológica de la CAPV.
- Orden de 21 de enero de 2016, del consejero de salud, por la que se modifican los anexos del decreto 312/1996.
- Orden de 24 de abril de 2020, de la consejera de salud, relativa a la realización y comunicación de resultados de pruebas de diagnóstico para la detección del covid-19 por centros, servicios y establecimiento sanitarios de diagnóstico clínico ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Habrá que ver el encaje y tratamiento que pueda tener este sistema de vigilancia epidemiológica en el desarrollo que prevé el Anteproyecto de Ley de Salud Pública de Euskadi sobre la red de vigilancia epidemiológica de Salud Pública. Consideramos que el futuro desarrollo reglamentario dará cumplimiento a lo establecido en el texto legal y dispondrá, en su momento, de la incidencia sobre el referido decreto (312/1996).

La sección tercera, con sus dos artículos, 51 y 52, detalla las prestaciones orientadas a la prevención de los problemas de salud y de las enfermedades y a la actuación sobre sus determinantes, de forma coordinada entre todos los agentes, aplicando el principio de equidad, con perspectiva de género y atendiendo a todas las etapas de la vida de las personas, con especial consideración a los grupos más vulnerables.

Las prestaciones de protección de la salud de la población se abordan en la sección cuarta, que consta de cuatro artículos. Concretamente, las áreas de trabajo son la seguridad alimentaria (artículo 55) y la salud ambiental (artículo 56), y el anteproyecto de ley establece las actuaciones que como mínimo deben realizar en estas materias las administraciones públicas sanitarias.

La sección quinta aborda las medidas para la protección de la salud de la población en caso de emergencia sanitaria, epidemia o pandemia, configura la respuesta y adaptación del Sistema de Salud Pública y establece la obligatoriedad de colaborar con la autoridad sanitaria.

Resulta ineludible, tal y como apuntábamos en el inicio de este informe, que las medidas adoptadas en caso de emergencia sanitaria o pandemia, y con el fin de gestionar las alertas y emergencias de salud de la población y así, prevenir la enfermedad, sean tomadas en el marco conceptual del Reglamento Sanitario Internacional (RSI).

Los ámbitos escolar y laboral, reseñados en la sección sexta, son muy relevantes en salud pública. La salud escolar -en el artículo 60- tiene como fin que los centros integren en su proyecto la promoción de la salud, facilitando así la adopción por la comunidad educativa de modos de vida sanos en un ambiente favorable a la salud. De hecho, el sistema educativo tiene un valor preponderante en la construcción de las capacidades de las personas, sobre todo en las etapas más tempranas de su desarrollo.

Por su parte, la salud laboral -en el artículo 61- abarca el conjunto de prestaciones orientados a la prevención y promoción de la salud de la población trabajadora, sin perjuicio de las actuaciones que correspondan al órgano que gestiona las políticas en materia de seguridad, salud, higiene y medio ambiente laborales. De hecho, corresponde a este órgano el impulso de las medidas que deben adoptar los agentes laborales en materia de prevención en el ámbito laboral.

Pasando a la sección séptima, en el artículo 62, la ley define el laboratorio de salud pública como referencia en Euskadi para las necesidades analíticas en materia de salud pública. Estará debidamente acreditado y podrá contar con varias sedes. Las actuaciones que desarrollará como mínimo se enumeran en el artículo 63 y, en el siguiente, se establece que coordinará las actividades analíticas en materia de salud pública de otros laboratorios acreditados en la comunidad autónoma.

Las actuaciones de promoción de la salud son el objeto de la sección octava, que consta de dos artículos, 65 y 66. A través de esta línea de trabajo se pretende que las personas y los grupos sociales desarrollen sus capacidades, aumenten su autonomía en la gestión de su propia salud y refuerzen el control sobre los factores que la determinan. Para ello es fundamental la acción comunitaria e intersectorial.

Cierra el capítulo de prestaciones la sección novena que, en su único artículo, el 67, refiere las actuaciones dirigidas a la atención integral de las adicciones, área que, tal y como se ha indicado cuenta con normativa y planes propios.

## CAPÍTULO VI. - SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA.

La gestión del conocimiento y los sistemas de información en materia de salud pública se abordan de forma separada con respecto a las prestaciones en materia de salud pública, pues constituyen una herramienta imprescindible para abordarlas eficazmente. 10 artículos distribuidos en tres secciones describen y regulan esta área de trabajo.

En la sección primera -a lo largo de sus cuatro artículos- se configura el Sistema de Información en Salud Pública de Euskadi (artículo 68), como conjunto organizado y

armónico de recursos, servicios, procedimientos y herramientas para obtener la información precisa para llevar a cabo las actividades de salud pública. El objetivo es evitar la fragmentación de los sistemas de información en salud pública, en una apuesta por la interoperabilidad y la integración de estos sistemas, entre sí y con otros, tanto de carácter asistencial como extra sanitarios y teniendo en cuenta la gran ventaja que suponen los avances tecnológicos.

Los sistemas de información son un pilar en el que se asientan las actuaciones en salud pública, formado por estadísticas, registros, encuestas y estudios de todo tipo, sistemáticos o no, en lo relativo a determinantes de la salud, riesgos sanitarios y todo tipo de indicadores asociados a la salud, calidad de vida y bienestar. En el artículo 69 se facilita una relación de las funciones de este sistema de información.

El artículo 70 determina cuestiones relativas al tratamiento, comunicación, seguridad y confidencialidad de la información, y establece la obligación para todas las administraciones, centros, servicios y establecimientos -tanto públicos como privados- de facilitar la información solicitada por el Sistema de Información en Salud Pública. A continuación, se establece que el órgano central de la salud pública en Euskadi será el responsable de la planificación, gestión y coordinación de este sistema (artículo 71).

De conformidad con lo establecido en el artículo 10.1.ñ) del decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del departamento de salud esta función corresponde a la dirección de planificación, ordenación y evaluación sanitarias.

*“La planificación, gestión, evaluación y optimización de los sistemas de registro, información y estadística sanitaria oficialmente establecidos, tales como el registro de mortalidad, el registro de altas hospitalarias, el registro de interrupción voluntaria del embarazo, el sistema de información de toxicomanías y el Registro de Enfermedades raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, el Registro de Anomalías Congénitas, y el Registro de Cáncer”.*

A nuestro entender la planificación, gestión y coordinación de este sistema no corresponde al órgano central de la salud pública, que actualmente se corresponde con la Dirección de Salud Pública y Adicciones, sino a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación sanitarias. En relación a esta facultad que pudiera no corresponder en adelante a esta Dirección, entendemos sería necesaria la correspondiente modificación del decreto de estructura de este departamento (decreto 116/2021) ya que en dicho decreto está expresamente prevista como función de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias.

La sección segunda crea y sienta las bases de la regulación del Observatorio de Salud de Euskadi, como unidad o servicio de investigación, análisis e información de carácter técnico y científico responsable de monitorizar el estado de salud de la población vasca y adscrito al departamento del Gobierno Vasco competente en salud (artículo 72).

El observatorio desarrollará, como mínimo, las funciones establecidas en la presente ley, si bien el artículo 73 remite a desarrollo reglamentario su composición, funciones, organización y funcionamiento. En este sentido, resulta curiosa la referencia expresa que se establece para llevar a cabo el correspondiente desarrollo reglamentario por orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud. Se trata de la única referencia expresa que contiene el texto normativo, en cuanto a desarrollo reglamentario se refiere, y consideramos que la misma debiera de revisarse o al

menos explicarse; puesto que, a tenor de lo establecido en el artículo 28 del mismo texto legal corresponde al Gobierno Vasco, a través del departamento competente en materia de salud, la aprobación de la normativa y las disposiciones reglamentarias en el ámbito de la salud pública, derivadas de la presente ley.

Asimismo, según lo establecido en el artículo 10.1.x) del decreto 116/2021 le corresponde a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias el desarrollo de las funciones atribuidas al Observatorio de Salud, cuyo objetivo será monitorizar y evaluar la salud de la población vasca, mejorando la disponibilidad y uso de la información y la evidencia sobre el estado de salud y sus determinantes, para contribuir a una mejor planificación y toma de decisiones. Habida cuenta de ello, convendría revisar y aclarar estos aspectos.

La tercera y última sección de este Capítulo del anteproyecto de ley destaca la importancia de la formación, investigación, innovación y evaluación en materia de salud pública. En concreto, establece que las administraciones públicas vascas competentes en la materia serán responsables de la formación y el desarrollo de la competencia técnica de las y los profesionales del Sistema de Salud Pública de Euskadi (artículo 74), así como de la formación en salud pública de quienes desarrollen actuaciones sanitarias, sociosanitarias y, en general, relacionadas con la salud (artículo 75). Así mismo, deberán impulsar la investigación e innovación en salud pública (artículo 76). Finalmente, la evaluación (artículo 77) abarcará, dentro de los recursos y conocimientos disponibles, el análisis de la estructura, el proceso y los resultados de la actividad en salud pública.

## VII.- CORRESPONSABILIDAD E INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

El último capítulo del anteproyecto de ley, el séptimo, aborda la regulación de las actividades de inspección e intervención administrativa sobre actividades y servicios y el ejercicio de la autoridad sanitaria, así como la potestad sancionadora. Se estructura en cinco secciones que incluyen los artículos 78 a 103.

La primera sección desgrana los cinco principios informadores de la intervención administrativa en materia de salud pública: proporcionalidad de las medidas, decisiones tomadas en base a criterios científicos, coordinación con el resto de autoridades sanitarias, información a la población y minimización de la incidencia de las medidas sobre derechos y libre circulación.

A continuación, la sección segunda aborda, en el artículo 79, dos conceptos relevantes para garantizar la seguridad, que son la corresponsabilidad y el autocontrol. El artículo 80 establece para las instituciones y las entidades privadas el deber de tutelar la salud pública y de colaborar con la administración sanitaria, así como las actuaciones en que dicho deber se concreta.

El ejercicio de la autoridad sanitaria es una función esencial de la salud pública y consiste en la responsabilidad que tienen los gestores de la salud pública de hacer cumplir la normativa. De acuerdo al artículo 5.2 de este anteproyecto se define como autoridad sanitaria al órgano de la administración que, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le reconoce la legislación, dicta disposiciones y adopta y aplica medidas que obligan a particulares, colectivos e instituciones, de forma personal o a sus bienes, al objeto de proteger la salud pública.

El artículo 81 del anteproyecto de ley define quiénes tienen condición de autoridad sanitaria:

- Gobierno Vasco
- La persona titular del departamento competente en materia de salud
- La persona titular del órgano central de salud pública
- Los responsables de las unidades territoriales de salud pública
- Los órganos competentes en materia de salud pública de ayuntamientos, en el marco de sus respectivas competencias.

El artículo siguiente -82- enumera las funciones de dicha autoridad, todas ellas centradas en proteger la salud de la población y prevenir la enfermedad.

El artículo 83, por su parte, señala que las y los empleados públicos debidamente acreditados para el ejercicio de sus funciones de intervención, inspección y control, tendrán el carácter de agentes de la autoridad sanitaria. A los efectos de esta Ley se entenderá como agente de la autoridad sanitaria a las empleadas y empleados públicos de las diferentes administraciones competentes en materia de salud pública, con la debida acreditación para el ejercicio de las funciones de intervención, inspección y control.

Las actuaciones de estos agentes tendrán una serie de facultades que se relacionan en el artículo 84.

Respecto al ejercicio de la labor inspectora, hemos de señalar que la consideración de agentes de la autoridad a efectos de inspección exige la condición de funcionario público en virtud de la normativa general en materia de función pública. En este sentido el Dictamen de la COJUAE nº 023/2003:

*“107. La función inspectora tiene como finalidad esencial garantizar el correcto cumplimiento de la normativa prevista en el Anteproyecto y en sus normas...”*

*“108. Con dicha finalidad el apartado 1 del artículo 49 (Régimen de inspección) otorga a los inspectores la cualidad de autoridad pública a todos los efectos, sin determinación previa de las condiciones que debe ostentar las personas asignadas a dichos servicios.”*

*“109. La Comisión estima, conforme a lo indicado en su DJCA nº 97/2002, que la consideración de agente de la autoridad exige la condición de funcionario público en virtud de la normativa general en materia de función pública (artículo 19.2.e) de la Ley 6/1989, de 6 de julio, de la Función Pública Vasca, siendo este igualmente el criterio mantenido por la doctrina jurisprudencial.”*

Pasando ya a la siguiente sección –la cuarta-, ésta se centra en la intervención administrativa, que se llevará a cabo a través de distintos procedimientos y actuaciones. Se determinan los requisitos para la comunicación en materia de salud pública (artículo 86). Se establecen regímenes de autorización y comunicación para el ejercicio de actividades (artículo 87). Se constituyen también registros sanitarios para facilitar las tareas de control sanitario (artículo 88).

Por otra parte, la inspección y control sanitario de las actividades (artículo 89), puede materializarse a través de visitas a las instalaciones y prueba del instrumental (artículo 90) y de la toma de muestras y control analítico (artículo 91). Todas las actuaciones de inspección se documentarán por medio de un acta que tendrá valor probatorio (artículo 92).

Entendemos que el anteproyecto no crea una nueva estructura administrativa específica de inspección para verificar el cumplimiento de lo establecido en la ley, dado que, en virtud de la normativa vigente, ya existe autoridad sanitaria que cuenta con agentes. Si no es así, debiera de crearla a fin de materializar las citadas actuaciones.

Cuando las autoridades sanitarias o sus agentes detecten un riesgo sanitario que ponga en peligro la salud pública, podrán adoptar medidas especiales y cautelares, que se detallan en el artículo 93. También se regulan, en el artículo 94, las medidas de intervención sobre las personas, cuando exista o pueda existir un riesgo urgente para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas.

Este elenco de medidas culmina con una serie de medidas de aislamiento o cuarentena en caso de emergencia declarada. La COVID-19 ha desencadenado una grave emergencia de salud pública para nuestros ciudadanos y ciudadanas, sociedades y economías a escala planetaria. Una grave emergencia que, en cuanto tal, requiere respuestas urgentes de todos los niveles institucionales que operan en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Adviértase, también, que el amparo que ha podido ofrecernos la regulación del estado de alarma, y su eventual declaración, ha representado una solución jurídica a la atención requerida por la pandemia. Sin embargo, con este proyecto se pretende dar respuesta a las necesidades de carácter urgente, inmediato, lo cual no obsta a que tales medidas queden condicionadas a lo dispuesto en el apartado primero del artículo 95.

Por último, la sección quinta, en el artículo 96, establece las infracciones y sanciones, determinando que la potestad sancionadora corresponde a la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y a las administraciones locales competentes en salud pública. El artículo 97 regula los tipos de infracciones, siendo los siguientes artículos, 98, 99 y 100, los que, respectivamente, regulan las sanciones y su graduación. El artículo 101 establece la responsabilidad de las infracciones en diversas situaciones y el siguiente artículo 102 indica la competencia sancionadora. Finalmente, el último artículo del anteproyecto regula la prescripción y la caducidad de las sanciones.

El fin último del régimen sancionador es el cumplimiento efectivo de los preceptos contenidos en la Ley y se articula sobre la base de los clásicos principios que inspiran el procedimiento administrativo sancionador, contenidos en el artículo 25 de la Constitución, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

A tenor de lo preceptuado en el artículo 4 de la Ley de la Potestad Sancionadora, en aras a un elemental principio de seguridad jurídica, las leyes configuradoras de regímenes sancionadores deberán tipificar las infracciones con la mayor precisión posible, evitando tipificar infracciones con idéntico supuesto de hecho que los delitos o faltas penales o que las infracciones ya tipificadas en otras normas administrativas sancionadoras.

Asimismo, resulta esencial mencionar el principio de proporcionalidad (artículo 29 de la LRJAP) en cuanto integrador del elenco de principios que deben orientar la determinación normativa del régimen sancionador. De este modo, tal y como preceptúa el artículo 11.1 de la Ley de Potestad Sancionadora de las Administraciones Públicas de la CAPV, “ las normas configuradoras de los distintos regímenes

sancionadores fijaran las sanciones que correspondan a cada infracción o categoría de infracciones en atención al principio de proporcionalidad, considerando la gravedad y naturaleza de las infracciones como peculiaridades y finalidad de la regulación material sectorial de que se trate, y procurando que la comisión de las infracciones tipificadas no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas””

Las infracciones tipificadas en esta norma se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, a la gravedad de la alteración sanitaria y social producida, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, al grado de intencionalidad, a la generalización de la infracción y a la reincidencia. En cada tipo se concreta el correspondiente listado de infracciones, con el objeto de evitar conceptos jurídicos indeterminados.

En relación a las sanciones, las multas se pretenden adaptar a la verdadera gravedad de la infracción por su incidencia en la salud. En el anteproyecto resultan multas desde 1.000 hasta 3.000 euros por la comisión de infracciones leves; de hasta 60.000 euros en caso de infracciones graves; y de hasta 600.000 euros en caso de comisión de infracciones muy graves. Al igual que las infracciones, las sanciones también se encuentran sometidas al principio de legalidad (STC 207/1990).

Sobre la previsión del artículo 102 “órganos competentes para imponer sanciones”, sin perjuicio del regímenes sancionadores establecidos por la legislación sectorial, se determinan cada uno de los órganos a los que se le atribuye la potestad sancionadora que establece la presente ley.

### 5.3. PARTE FINAL DEL ANTEPROYECTO

Se establecen en el Anteproyecto las siguientes disposiciones:

- Una disposición adicional<sup>7</sup> (que aborda el tratamiento de los datos de carácter personal).
- Dos disposiciones transitorias<sup>8</sup> (relativas a los planes vigentes y a los expedientes sancionadores que estén iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley- dicho inciso se ajusta totalmente al principio de irretroactividad de las disposiciones sancionadoras)

---

<sup>7</sup> Según lo dispuesto en el acuerdo de Consejo de Gobierno de 23 de marzo de 1993, por el que se aprueban las directrices para la elaboración de Proyectos de Ley, Decretos, Ordenes y Resoluciones establece que las Disposiciones Adicionales incluirán “los regímenes jurídicos especiales que no puedan situarse en el texto articulado: territoriales, personales, económicos y procesales. Solo se situarán aquí los regímenes especiales que tengan por objeto situaciones jurídicas diferentes de los regulados con carácter general en el texto articulado y además no tengan suficiente entidad para integrar el contenido de un artículo o de un capítulo de la parte dispositiva.”

<sup>8</sup> Disposiciones transitorias. Regulan las situaciones jurídicas previas o pendientes mediante la declaración de la pervivencia de la norma antigua.

- Una disposición derogatoria<sup>9</sup>. Disposición derogatoria única que dispone de forma genérica la derogación de cuantas disposiciones de igual o rango inferior si se oponen a lo previsto en la misma, y, en particular, la derogación del artículo 13 de la Ley 8/1997, de 6 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, referido al Plan de Salud de Euskadi. Con el nuevo proyecto el plan de salud se enmarca en el sistema de salud pública de Euskadi dentro de la planificación del mismo.
- Cuatro disposiciones finales<sup>10</sup> relativas a la modificación legislativa, a la adaptación de la estructura y organización institucional, a la habilitación normativa para el desarrollo reglamentario y a la entrada en vigor de la ley, que se materializará a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

## 6.- OBSERVANCIA DE LAS DIRECTRICES DE TECNICA NORMATIVA

La redacción del texto ha seguido las directrices para la elaboración de proyectos de ley, decretos, órdenes y resoluciones<sup>11</sup>.

Ya a lo largo del informe, al analizar algunos artículos, se han realizado algunas consideraciones desde el punto de vista de técnica legislativa. Sin embargo, y si bien con carácter general y en relación al contenido se considera que el Anteproyecto se ajusta a las mismas, en relación al articulado debemos de indicar que dada la extensión del texto (más de 100 artículos) los artículos se deberán agrupar por títulos y no por capítulos. Los títulos, a su vez, se podrán dividir en capítulos de conformidad con lo establecido en la cuarta de las directrices relativa a la agrupación de los artículos.

Cada una de las divisiones anteriores deberán tener un contenido unitario, llevarán un epígrafe que indique su objeto después de la expresión relativa a la condición que les corresponde e irán numerados con números romanos.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto deberán corregirse tales extremos, y se propone lo siguiente:

Donde dice:	Debería decir:
Capítulo I.- Disposiciones generales	Título I.- Disposiciones generales
Capítulo II.- La ciudadanía y la salud	Título II.- La ciudadanía y la salud

<sup>9</sup> Disposición derogatoria. Consistirá en una relación exhaustiva de todas las disposiciones o enunciados normativos derogados, junto con una cláusula de salvaguarda que acotará la materia objeto de derogación del tenor siguiente: «...y cualquier otra disposición en materia de...que se oponga a este/a...»

<sup>10</sup> Disposiciones finales. Incluirán en este orden las cláusulas de modificación del derecho vigente, cuando la modificación de una norma no sea el objeto principal de la disposición; mandatos de actuación o complemento normativo, es decir, los que llaman a una autoridad o norma para su desarrollo; y, las reglas sobre la eficacia temporal de la norma (entrada en vigor).

<sup>11</sup> Aprobadas por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 23 de marzo de 1993 y publicadas mediante Orden de 6 de abril de 1993, del Consejero de Presidencia, Régimen Jurídico y desarrollo Autonómico (B.O.P.V num.71, de 19 de abril de 1993).

pública	pública
Sección primera. - Derechos de la ciudadanía en relación a la salud pública	Capítulo I.- Derechos de la ciudadanía en relación a la salud pública
Sección segunda. - Deberes de la ciudadanía en relación a la salud pública	Capítulo II.- Deberes de la ciudadanía en relación a la salud pública
Capítulo III.- El sistema de salud pública de Euskadi	Título III.- El sistema de salud pública de Euskadi
Sección primera. - El sistema de salud pública de Euskadi	Capítulo I.- El sistema de salud pública de Euskadi
Sección segunda. - Profesionales de la salud pública	Capítulo II.- Profesionales de la salud pública
Sección tercera.- Planificación	Capítulo III.- Planificación
Capítulo IV.- Ordenación y coordinación del sistema de salud pública de Euskadi	Título IV.- Ordenación y coordinación del sistema de salud pública de Euskadi
Sección primera. - Distribución competencial en materia de salud pública	Capítulo I.- Distribución competencial en Materia de salud pública
Sección segunda. - La organización institucional del Sistema de Salud Pública de Euskadi	Capítulo II.- La organización institucional del Sistema de Salud Pública de Euskadi
Sección tercera. - Coordinación, cooperación e interacción entre las distintas administraciones públicas	Capítulo III.- Coordinación, cooperación e interacción entre las distintas administraciones públicas
Sección cuarta. - Coordinación, cooperación e interacción entre el sistema de salud pública de Euskadi, el sistema sanitario de Euskadi y los servicios sanitarios públicos y privados.	Capítulo IV.- Coordinación, cooperación e interacción entre el sistema de salud pública de Euskadi, el sistema sanitario de Euskadi y los servicios sanitarios públicos y privados
Sección quinta.- Órganos de consulta, asesoramiento y participación	Capítulo V.- Órganos de consulta, asesoramiento y participación
Capítulo V.- Prestaciones y actuaciones de salud pública	Titulo V.- Prestaciones y actuaciones de salud pública
Sección primera. - Prestaciones de salud pública	Capítulo I.- Prestaciones de salud pública
Sección segunda. - Vigilancia de la salud	Capítulo II.- Vigilancia de la salud
Sección tercera. - Prevención de los problemas de salud y actuación sobre sus determinantes	Capítulo III.- Prevención de los problemas de salud y actuación sobre sus determinantes
Sección cuarta. - Protección de la salud de la población	Capítulo IV.- Protección de la salud de la población

Sección quinta. - Protección de la salud de la población en caso de emergencias sanitarias, epidemia o pandemia	Capítulo V.- Protección de la salud de la población en caso de emergencias sanitarias, epidemia o pandemia
Sección sexta. - Salud escolar y laboral	Capítulo VI. - Salud escolar y laboral
Sección séptima. - Laboratorio de salud pública	Capítulo VII.- Laboratorio de salud pública
Sección octava. - Promoción de la salud	Capítulo VIII.- Promoción de la salud
Sección novena. - Adicciones	Capítulo IX.- Adicciones
Capítulo VI. - Sistemas de información y gestión del conocimiento en materia de salud pública	Titulo VI. - Sistemas de Información y gestión del conocimiento en materia de salud pública
Sección primera. - Sistema de información en salud pública de Euskadi	Capítulo I.- Sistema de Información en salud pública de Euskadi
Sección segunda. - Observatorio de salud de Euskadi	Capítulo II.- Observatorio de salud de Euskadi
Sección tercera.- Formación, investigación, innovación y evaluación.	Capítulo III.- Formación, investigación, Innovación y evaluación.
Capítulo VII.- Corresponsabilidad e intervención administrativa en materia de salud pública	Título VII.- Corresponsabilidad e intervención Administrativa en materia de salud pública
Sección primera. - Principios informadores de la intervención administrativa	Capítulo I.- Principios informadores de la intervención administrativa
Sección segunda. - Corresponsabilidad en materia de salud pública	Capítulo II.- Corresponsabilidad en materia de salud pública
Sección tercera. - Autoridad sanitaria	Capítulo III.- Autoridad sanitaria
Sección cuarta. - Intervención administrativa	Capítulo IV.- Intervención administrativa
Sección quinta.- Infracciones y sanciones	Capítulo V.- Infracciones y sanciones

## 7.- LA PREVISIÓN DE DESARROLLO REGLAMENTARIO

A tenor de lo establecido en el texto del anteproyecto, se prevé la necesidad de desarrollo reglamentario por parte del Gobierno Vasco respecto de las siguientes cuestiones:

- Artículo 21: Los criterios para identificar aquellas intervenciones sectoriales con resultados e impacto relevante en salud que deben su objeto de valoración de impacto

en la salud. Igualmente, se establecerán reglamentariamente el procedimiento, la metodología y los contenidos para la valoración de resultados e impacto en salud.

- Artículo 33: la coordinación intersectorial y de mecanismos de trabajo conjuntos para la promoción de la salud.
- Artículo 39: la estructura, organización y atribuciones de la Comisión Interinstitucional de Salud Pública.
- Artículo 41: los criterios y mecanismos para la coordinación, cooperación e interacción entre el Sistema de Salud Pública de Euskadi y el Sistema Sanitario de Euskadi.
- Artículo 44: la composición, estructura, organización y atribuciones del Consejo Vasco de salud Pública.
- Artículo 49.1: la configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia de la Salud pública.
- Artículo 50: el procedimiento de gestión, coordinación e intervención en materia de Alertas y Emergencias en Salud Pública, así como su coordinación con el sistema de Emergencias y Protección civil de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- Artículo 52: calendarios y actuaciones en materia de vacunación a llevar a cabo en la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- Artículo 68: el procedimiento para el funcionamiento del Sistema de Información en Salud Pública, así como las obligaciones y derechos de las instituciones y entidades respecto del mismo.
- Artículo 73: la composición, funciones, organización y funcionamiento del Observatorio de Salud de Euskadi.
- Artículo 80: los protocolos y procedimientos de información a las autoridades competentes en materia de salud pública, así como el contenido de la comunicación correspondiente.
- Artículo 87: el contenido de la autorización sanitaria y los criterios y requisitos para su otorgamiento. Igualmente, deberán desarrollarse los contenidos de la declaración responsable o la comunicación previa, así como los requisitos para ejercer la actividad.
- Artículo 88: la configuración y régimen de funcionamiento de los registros sanitarios.
- Artículo 91: El procedimiento para la toma de muestras y control analítico en las actuaciones de inspección y control sanitario.

## 8.- IMPACTO DE EMPRESA.

Dispone el artículo 6 de la Ley 6/2012, de 28 de junio, de apoyo a las personas emprendedoras y a la pequeña empresa del País Vasco, relativo al informe de impacto

de empresa, que con carácter previo a cualquier nueva regulación o norma promovida por la Comunidad Autónoma de País Vasco, el gobierno Vasco, a través de sus servicios jurídicos, realizará un informe de evaluación de las empresas, cuya misión será preceptiva en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general.

A estos efectos, conviene traer a colación el artículo 1 de la propia Ley que al fijar el objeto de la misma señala que:

*1. La presente ley tiene por objeto la promoción y el fomento de la actividad emprendedora en el ámbito de competencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco, dentro del marco de la libertad de empresa y de establecimiento y el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que, por razones imperiosas de interés general, pueda establecer la normativa vigente.*

*2. Para el cumplimiento de este objetivo, la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco evitará todas aquellas regulaciones que impongan innecesarios costes burocráticos a las personas emprendedoras, así como legislaciones complejas que supongan barreras que desincentiven la actividad económica.*

Por su parte, el artículo 2 define que se entiende por actividad emprendedora y por personas emprendedoras que, en términos de su Exposición de Motivos, constituyen el foco principal de la Ley y los actos clave para el desarrollo económico y social de la Comunidad Autónoma Vasca.

*1. A los efectos de la presente ley, se entiende por actividad emprendedora el proceso mediante el cual una persona física, una nueva empresa o una empresa ya existente en el mercado inicia una nueva actividad productiva.*

*2. Son personas emprendedoras, a los efectos de esta ley, aquellas personas físicas que, dentro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, están realizando los trámites previos para poder desarrollar una actividad económica, con independencia de su forma jurídica, o bien ejerzan alguna actividad como autónomos o autónomas, cooperativistas, socios o socias de microempresas, pequeñas y medianas empresas, sociedades laborales o a través de cualquiera otra fórmula mercantil, y tengan su domicilio fiscal en la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

*Asimismo, son emprendedoras a los efectos de esta ley aquellas personas que mantienen y desarrollan un compromiso ético permanente en su actuación, reflejado, entre otros aspectos, en la vinculación al territorio y en el compromiso de mantenimiento de la actividad.*

*3. En lo que se refiere a las microempresas, se considerarán tales las así definidas en la Recomendación 2003/361/CE.*

Pues bien, a criterio de esta asesoría jurídica, el anteproyecto de ley analizado no supone obstáculo alguno de la actividad emprendedora dentro del ámbito de la Comunidad Autónoma Vasca.

## 9.- TRAMITACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE LEY

En la tramitación del expediente se han seguido, hasta el momento, las previsiones establecidas en la Ley 8/2003, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General y se han utilizado a tal fin los espacios, modelos y aplicaciones informáticas que se determinan en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 28 de diciembre de 2010 por el que se aprueban las instrucciones de tramitación de disposiciones de carácter general y de 27 de noviembre de 2012, por el que se aprueban las instrucciones para la tramitación electrónica de determinados procedimientos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Emitido el presente informe jurídico, el expediente entrará en la fase de instrucción en la que tendrán que solicitar y materializar los siguientes trámites e informes:

- El anteproyecto será sometido al trámite de audiencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, de Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General. Además, dada la amplitud de posibles interesados y el carácter transversal de este proyecto normativo, sería conveniente someter este anteproyecto al trámite de información pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.1 de la citada ley, según el cual las disposiciones de carácter general que afecten a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos o las ciudadanas, cuando la naturaleza de las disposiciones lo aconsejen, se someterán a información pública.
- Asimismo, el texto será sometido al trámite de participación y consulta a otras administraciones, según lo previsto en el artículo 9 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre.
- Informe de la Dirección de Normalización Lingüística de las Administraciones públicas del Departamento de Cultura y Política Lingüística, sobre la incidencia de la norma en la normalización del uso del euskera.
- Informe de la Dirección de atención a la ciudadanía y servicios digitales del departamento de gobernanza pública y autogobierno, referido a la dimensión organizativa del proyecto.
- Informe de la Dirección de Función Pública, del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.
- Informe de Evaluación de Impacto en Función del Género, en base a lo establecido en el artículo 19 de la Ley 4/2005.
- Informe de Emakunde- Instituto Vasco de la Mujer, según lo previsto en el artículo 21 de la ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres.
- Informe de la Comisión Consultiva de Consumo de Euskadi, de acuerdo al artículo 36.1.a) de la Ley 6/2003, de 22 de diciembre de Estatuto de personas Consumidoras y Usuarios.
- Informe del Consejo Económico y Social Vasco, conforme al artículo 3.1.f) de la Ley 8/2012, de 17 de mayo.

- En cumplimiento de la previsión del Decreto 260/1999, de 22 de junio, por el que se regulan el Consejo de Sanidad de Euskadi y los Consejos de Área de Salud de Álava, Bizkaia y Gipuzkoa, el borrador será sometido a la consideración del Consejo de Sanidad de Euskadi.
- Informe del Consejo Vasco sobre Adicciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 74.4.d) de la ley de adicciones.
- Informe de la Comisión de Coordinación Interinstitucional sobre Adicciones, de acuerdo al artículo 72.3.a) de la ley de adicciones.
- Informe de la Comisión de Gobiernos Locales, en virtud del artículo 91.1 de la ley 2/2016, de 7 de abril, de Instituciones Locales de Euskadi.
- Informe de control económico-normativo de la Oficina de Control Económico, en virtud de lo establecido en el artículo 4 del decreto 69/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Economía y Hacienda, en relación con el artículo 25.1 del Texto Refundido de la Ley de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi –aprobado por el Decreto Legislativo 2/2017, de 19 de octubre–. Anteriormente se realizará una valoración en la memoria económica por los servicios presupuestarios de este Departamento.
- Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 párrafo c) del Ley 9/2004, de 24 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, en relación con lo dispuesto en los artículos 22 (2.7.4) y 23.1 LSS.

Por último, el Anteproyecto se someterá a la toma en consideración del Gobierno Vasco, que decidirá sobre su aprobación final en la misma sesión, o bien establecerá los criterios que hayan de tenerse en cuenta en su redacción final, y una vez aprobado se remitirá al Parlamento para su tramitación.

Este es el informe que se emite y se somete a cualquier otro mejor fundado en derecho, en Vitoria-Gasteiz,

Asesoría Jurídica

Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales  
IAO (firmado electrónicamente)