



CONSULTA PUBLICA PREVIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE DESARROLLA EL ARTÍCULO 11 SOBRE LA COLABORACIÓN EN SALUD PÚBLICA E IMPARCIALIDAD EN LAS ACTUACIONES SANITARIAS DE LA LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, **hasta el día 6 de noviembre de 2019**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@mscbs.es

<p>ANTECEDENTES DE LA NORMA</p>	<p>Las decisiones sanitarias en todas sus vertientes y en los distintos niveles del sistema se basan en pruebas científicas, de los conocimientos y de la experiencia que aportan las personas y las organizaciones expertas. Las recomendaciones que hacen a las autoridades sanitarias o al personal sanitario, afectan a la salud pública. Por ello, el artículo 11 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sentó la transparencia y la imparcialidad como principios informantes inexcusables en la actuación de las organizaciones científicas, profesionales y personas expertas que colaboren con la administración en evaluar acciones o realizar recomendaciones que afecten a la salud pública. Los conflictos de interés que afectan a las personas y organizaciones expertas pueden originar que sus recomendaciones o informes se alejen del interés general. La legislación estatal, salvo alguna rara excepción, ha venido anudando el conflicto de intereses a la figura del alto cargo.</p> <p>La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, artículo incluido en el Título II, rubricado “Buen Gobierno”, cuyo ámbito de aplicación subjetivo son solo los altos cargos. La legislación que para la Administración estatal es la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, cuyo Título II define el conflicto de intereses y establece unas normas relativas a su gestión.</p> <p>La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, define en su artículo 64 el conflicto de intereses en el que se pueden encontrar los intervinientes en los procedimientos de licitación, pero elude hacer una regulación completa sobre la adecuada gestión del conflicto.</p> <p>Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, cuyo artículo 12 establece que los miembros de los Comités de Ética de Investigación están obligados a hacer declaración de intereses; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”, cuyo artículo 36.6 establece que los expertos y participantes en Comités o grupos que avalúen o hagan recomendaciones están obligados a hacer declaraciones de intereses; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su artículo 4, rubricado “Garantías de independencia”, establece las incompatibilidades del ejercicio clínico de la medicina y su facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, con cualquier clase de intereses económicos</p> <p>Los conflictos de intereses se generan no solo en el ámbito de la salud</p>
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>pública, sino también en el ámbito asistencial, en el docente, en el investigador, en el de asesoramiento científico, etc. Por ello, es imprescindible garantizar la transparencia e imparcialidad de las decisiones en todos los niveles y ámbitos del sistema de salud.</p>
PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA	<p>El Proyecto de Real Decreto tiene por objeto el desarrollo del artículo 11 de la ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública:</p> <ul style="list-style-type: none">• Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.• A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.• Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.
NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN	<p>El desarrollo reglamentario del artículo 11 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, resulta ser un instrumento normativo clave para mantener y mejorar el buen gobierno de nuestro sistema sanitario y lograr que tenga el máximo crédito y confianza públicas posibles.</p> <p>Estas concretas exigencias de transparencia e imparcialidad establecidas ya en el año 2011 son actualmente, en el año 2019, una imperiosa demanda de la sociedad española pues la transparencia y la imparcialidad en la actividad pública están íntimamente vinculadas con la calidad de la democracia</p> <p>Una sociedad informada que conoce cómo se diseñan y proyectan los programas, las actuaciones y las decisiones en el ámbito de la salud, y a la que las autoridades sanitarias rinden cuentas, es también una sociedad capaz de participar y contribuir de forma responsable a esa actividad.</p> <p>Además, tener unos órganos administrativos, técnicos o científicos</p>

	<p>transparentes que informan sobre sus actuaciones, es también disfrutar de entes más responsables y más eficaces. La transparencia de la actividad pública no solo es un derecho de la ciudadanía sino también una garantía para la buena marcha de las instituciones y para la lucha contra la corrupción.</p>
OBJETIVO DE LA NORMA	<p>El proyecto supera el estricto ámbito de la salud pública para contemplar y regular la transparencia en toda actuación de salud, así como las situaciones de conflictos de intereses que potencialmente se generan en la actividad de salud, no solo en el de la salud pública.</p> <p>El objetivo de la norma es introducir la transparencia y la imparcialidad en la actividad pública de salud en general pues todas las actuaciones de la política y el sistema de salud tienen un impacto en la salud pública.</p>
POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	<p>Esta normativa cubre algunos ámbitos que se encuentran aún sin legislar por lo que no tiene alternativa regulatoria.</p>