

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

- 25279** *Real Decreto 1137/2025, de 10 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.*

El 17 de julio de 2024 se publicó en el «Diario Oficial de la Unión Europea» el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

Este reglamento derogó las directivas que constituyan el marco regulador para la sangre y los componentes sanguíneos y para los tejidos y células, respectivamente, agrupando en un mismo texto legislativo todas las sustancias de origen humano a excepción de los órganos (SoHO).

Las competencias sobre esta materia están atribuidas al Ministerio de Sanidad, si bien se han desarrollado hasta ahora de manera fragmentada por dos unidades distintas. Así, el artículo 4.7.ñ) del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad atribuía a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud la competencia para «ejercer las actuaciones relacionadas con el Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional, en la consecución de los objetivos de autosuficiencia, calidad uso óptimo y seguridad de los componentes sanguíneos», y el artículo 5.2.aa) de la misma norma atribuía a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la competencia para «coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras», siendo la Organización Nacional de Trasplantes competente en Tejidos y células no reproductoras.

Con la finalidad de incrementar la eficiencia, potenciando sinergias, procedimientos y estructuras en la gestión de las mencionadas competencias, se considera necesario agrupar las competencias relativas a actividades de la sangre y componentes sanguíneos y de las células y tejidos reproductores en una única unidad de nueva creación, acorde a las funciones, responsabilidad, volumen de actividad e impacto en la salud pública. Esta unidad será la División de sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos reproductores, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

Por ello, se modifica el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, atribuyendo la competencia que antes correspondía a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en el artículo 5.2.aa) a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

Por otra parte, por razones de calidad normativa, la competencia recogida en el apartado 7.ab) del artículo 4, sobre la integración de los principios de igualdad, pasa al nuevo apartado 7 del artículo 4.

Por último, se modifica el apartado 2.w) del artículo 9, atribuyendo a la Subsecretaría el ejercicio de las funciones de Unidad de Inclusión del Personal con Discapacidad del Ministerio, según lo previsto en la disposición adicional decimoquinta del Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación, según establece el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, conforme a los cuales deben actuar las Administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria. Así, el real decreto atiende a la necesidad de adecuar la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad a la normativa europea, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito. Cumple también con el principio de transparencia, al quedar claramente identificados los objetivos que persigue el real decreto, y con el principio de eficiencia, en tanto que para la modificación se utilizan los recursos personales ya existentes en el departamento, sin que se produzca un incremento de costes.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad, a propuesta del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión 9 de diciembre de 2025,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.*

Uno. El artículo 4 queda redactado como sigue:

«Artículo 4. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud es el órgano encargado de liderar los esfuerzos de todas las Administraciones públicas y otros aliados, en coordinación con las comunidades autónomas, para promover la equidad en salud; la sanidad exterior; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública y de la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud pública de ámbito supracomunitario, nacional o internacional; la sanidad ambiental; la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; intervenciones sobre equidad y calidad en el sistema sanitario asistencial, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

2. Le corresponde el impulso de planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, incluido el Plan Nacional sobre el SIDA, así como el análisis y evaluación del funcionamiento del sistema sanitario español y su comparación con otros sistemas sanitarios.

3. Le corresponden, igualmente, cuantas acciones contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sean competencia de la administración sanitaria estatal, sin perjuicio de las que puedan resultar atribuidas al organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. Le corresponde controlar la publicidad en el ámbito de la Secretaría de Estado de Sanidad, vinculada a los temas de su competencia, así como aquella que no esté atribuida a otros centros directivos de la misma.

5. Le corresponde promover la participación de pacientes, sociedades científicas y la sociedad civil, a través de las instituciones y organizaciones ciudadanas, en las políticas sanitarias de su competencia.

6. Le corresponde mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud pública, sanidad exterior, calidad asistencial, todo ello en coordinación, cuando corresponda, con otros órganos del Departamento.

7. Asimismo, le corresponde promover la integración del principio de igualdad en las políticas públicas de salud, obtener y difundir información basada en la mejor evidencia científica disponible y fomentar el desarrollo de las buenas prácticas sanitarias, con el objetivo de mejorar el conocimiento acerca de las causas y dimensiones de las desigualdades de género en la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva y la prevención y detección temprana de la violencia de género y de violencias sexuales por los equipos profesionales del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos.

8. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) Las que en materia de sanidad exterior se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Además, le corresponde desarrollar, en colaboración con las comunidades autónomas, las funciones del Departamento en materia de control oficial de los establecimientos exportadores de alimentos y la certificación sanitaria en materia de salud pública de los productos alimenticios de origen no animal, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos, y las funciones que, en materia de veterinaria de salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene encomendadas el Departamento.

b) Tramitar las solicitudes de autorización de importación y exportación de células y tejidos humanos, incluidas las células reproductoras para su uso en humanos, sangre y componentes sanguíneos humanos y muestras de material biológico o de agentes biológicos patógenos para humanos para fines diagnósticos o de investigación.

c) Ejercer las acciones relativas a la salud internacional como se establecen en el artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) Coordinar la elaboración de planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana, en colaboración con otros organismos públicos implicados. Asimismo, coordinar la respuesta ante alertas y emergencias para la salud de la población de ámbito supracomunitario, nacional o internacional, así como coordinar el apoyo del Estado a las comunidades autónomas que así lo requieran, en situaciones de alertas de salud pública.

e) Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.

f) Desarrollar y coordinar la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá el desarrollo de los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo a los principios establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las comunidades autónomas.

g) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de la salud, incluyendo la intersectorialidad –salud en todas las políticas–, la equidad en salud, la promoción de entornos que promuevan la salud en los ámbitos educativo, sanitario, laboral y local, así como el desarrollo de la

salud comunitaria y el apoyo a la creación y fortalecimiento de redes comunitarias.

h) Promover que la equidad en salud sea un eje transversal en todas las actuaciones del departamento.

i) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de estilos de vida saludables, fomentando específicamente el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la promoción de la actividad física y la reducción del sedentarismo y la promoción de la alimentación saludable, en coordinación con otras instituciones implicadas, así como iniciativas de comunicación e información para promover la salud de la ciudadanía.

j) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades no transmisibles, lesiones y discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención del consumo de riesgo de alcohol.

k) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles y de sus factores de riesgo, incluyendo los de eliminación y erradicación de las mismas, así como coordinar y gestionar técnicamente acuerdos para la adquisición conjunta de vacunas a nivel nacional e internacional.

l) Diseñar e implementar programas de cribado y actividades de detección precoz.

m) Promover la salud maternal y de la infancia, así como la salud sexual y reproductiva y la prevención de embarazos no deseados.

n) Promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención y control del tabaquismo, y ejercer las funciones de vigilancia para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.

ñ) Identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos para la salud que puedan derivarse de los factores ambientales; la vigilancia de los agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el agua, aire, suelo o hábitat y de las situaciones ambientales que afectan o puedan afectar a la salud pública; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud y la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales.

o) Elaborar y aplicar, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, como parte de la Estrategia de Salud Pública. Desarrollar planes y programas para prevenir y controlar los efectos del cambio climático y otros riesgos ambientales sobre la salud humana. Establecer mecanismos de participación y consulta pública de los sectores implicados en la sanidad ambiental.

p) Evaluar, autorizar y registrar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en esta materia.

q) Realizar las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral competencia del Ministerio de Sanidad, así como las que correspondan al Departamento en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y las relaciones con las comunidades autónomas en el ámbito de la salud pública. Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades laborales, lesiones derivadas del trabajo, discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención de riesgos laborales, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

r) Promover iniciativas para la mejora de la accesibilidad y la disminución de las listas de espera de las prestaciones asistenciales, generando, identificando y compartiendo buenas prácticas para su gestión.

s) Diseñar e implementar planes o estrategias de salud, promoviendo la mejora de la calidad asistencial en el Sistema Nacional de Salud de determinados grupos de pacientes o de patologías de alta prevalencia o gran impacto sanitario, social y económico, con especial atención a la organización y coordinación de la asistencia sanitaria, la equidad, la seguridad de paciente, la reducción de las desigualdades en la prestación de la asistencia sanitaria, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

t) Promover la participación y empoderamiento de pacientes y sus familias en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, promoviendo la difusión de información contrastada, relevante, actualizada y veraz y facilitando su incorporación en las líneas de mejora de la calidad asistencial y seguridad de paciente, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

u) Establecer, desarrollar e implementar líneas estratégicas sobre excelencia clínica, generación y difusión del conocimiento y la implantación de buenas prácticas, para mejorar la calidad asistencial y disminuir la variabilidad de la práctica clínica y las intervenciones sanitarias de escaso valor en el Sistema Nacional de Salud, promoviendo la participación de profesionales y pacientes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

v) Establecer los requisitos, criterios o estándares de calidad y seguridad para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como desarrollar el correspondiente procedimiento de evaluación, auditoría, procesos de mejora de la calidad y la acreditación de los servicios o unidades sanitarias asistenciales o docentes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

w) Promover una asistencia sanitaria segura en todos los niveles y ámbitos del Sistema Nacional de Salud, fomentando la implantación de prácticas seguras, así como garantizando la identificación, registro, análisis y gestión de los riesgos y los daños asociados a la asistencia sanitaria, con una orientación hacia el aprendizaje y resolución de problemas, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

x) Promover el registro y difusión de buenas prácticas, identificadas y evaluadas respecto a elementos relevantes orientados a mejorar la calidad y la seguridad de paciente, incluyendo la perspectiva de género y la equidad en salud, en los centros y servicios sanitarios, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

y) Diseñar e implementar a nivel nacional e internacional los programas, planes y estrategias de prevención y control del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), hepatitis virales y tuberculosis, así como la formación de profesionales en relación con el impacto en la salud pública de las mismas.

z) Gestionar las ayudas solicitadas por las entidades sin ánimo de lucro para las actividades de prevención y control del VIH y otras ITS en lo que al ámbito competencial del Ministerio de Sanidad se refiera.

aa) Ejercer las actuaciones relacionadas con el Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional, en la consecución de los objetivos de autosuficiencia, calidad, uso óptimo y seguridad de los componentes sanguíneos.

ab) Coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de sangre y componentes sanguíneos, reproducción humana asistida y células reproductoras.

ac) Prestar apoyo técnico a la Secretaría de la Comisión Nacional de Hemoterapia y de Reproducción Humana Asistida.

9. De la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

- a) Subdirección General de Sanidad Exterior, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) y b) del apartado anterior.
- b) El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos c) a f) del apartado anterior.
- c) Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a n) del apartado anterior.
- d) Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos ñ) a q) del apartado anterior.
- e) Subdirección General de Calidad Asistencial, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos r) a x) del apartado anterior.
- f) Depende de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos y) y z) del apartado anterior, así como la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA y la Secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.
- g) Depende igualmente de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, la División de sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos reproductores, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos aa), ab) y ac) del apartado anterior.»

Dos. Se suprime el subapartado aa) y ab) del apartado 2 del artículo 5.

Tres. Se modifica el subapartado b) del apartado 3 del artículo 5, que queda redactado de la siguiente forma:

«b) La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, que ejercerá las funciones enumeradas en los párrafos p) a z) del apartado anterior.»

Cuatro. Se modifica el subapartado w) del apartado 2, del artículo 9, que queda redactado de la siguiente forma:

«w) El ejercicio de las funciones de Unidad de Igualdad del Ministerio, según lo previsto en el artículo 77 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y de acuerdo con el Real Decreto 259/2019, de 12 de abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de la Administración General del Estado, así como el ejercicio de las funciones de Unidad de Inclusión del Personal con Discapacidad del Ministerio, según lo previsto en la disposición adicional decimoquinta del Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado el 10 de diciembre de 2025.

FELIPE R.

El Ministro para la Transformación Digital
y de la Función Pública,
ÓSCAR LÓPEZ ÁGUEDA