

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

16654 *Llei 3/2026, de 29 de juliol, de modificació de normes sobre el Programa de cribatge neonatal del Sistema Nacional de Salut i d'altra normativa.*

FELIPE VI

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono:

PREÀMBUL

I

La Unió Europea defineix les malalties rares com aquelles la prevalença de les quals és inferior a 5 casos per cada 10.000 habitants. Malgrat la seva baixa incidència, s'han identificat més de 7.000 d'aquestes patologies, i la majoria d'aquestes són greus, cròniques i progressives. Per això, constitueixen una prioritat en matèria de salut pública.

Així mateix, atès que s'estima que aproximadament el 70 % d'aquestes patologies es manifesten en els primers anys de vida, la detecció i la confirmació diagnòstica són un element clau per activar un procés assistencial que inclogui l'accés a tractaments disponibles, el tractament, les cures sociosanitàries i la informació a les famílies.

La 78a Assemblea Mundial de la Salut va adoptar, el 25 de maig de 2025, la resolució «Malalties rares: una prioritat sanitària mundial per a l'equitat i la inclusió», en què insta els estats membres, dins de les prioritats i polítiques estatals, a incorporar les malalties rares en la planificació sanitària de l'Estat, incloent-hi el desplegament de mesures preventives, d'un enfocament integrat i garantir un accés equitatiu a un diagnòstic oportú, rendible i assequible, en particular, per als nounats a través de programes de cribatge universal.

A l'Estat espanyol, l'estratègia en malalties rares del Sistema Nacional de Salut (SNS) té, entre les seves línies estratègiques, la detecció precoç, i en els seus objectius, millorar els programes de cribatge neonatal en el SNS.

El Programa de cribatge neonatal de malalties congènites en mostra de sang seca, conegut com a «prova del taló», forma part de les activitats assistencials preventives clau del SNS. Així mateix, és la principal prova diagnòstica utilitzada, d'acord amb criteris d'universalitat, per a la detecció primerenca de les malalties rares.

El seu objectiu és detectar, diagnosticar i tractar de manera precoç els nounats que puguin tenir aquestes patologies i tractar-los de manera precoç, abans que apareguin símptomes clínics, i evitar així la mortalitat prematura infantil i preveure discapacitats.

L'origen d'aquest programa es remunta a l'any 1968 en el nostre país. Però no va ser fins als anys 80, amb els processos de descentralització sanitària, quan es van estendre i es van establir les bases per convertir-los en una activitat estructurada, multidisciplinària i coordinada dins del SNS.

El seu desplegament no es va produir de manera homogènia entre les diferents comunitats autònomes, per la qual cosa l'any 2013 el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut (CISNS) va aprovar una llista de set malalties que s'han d'incloure en tots els panells de detecció dels programes territorials.

Així, mitjançant l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva

actualització, es van incloure aquestes set malalties a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del SNS, amb la finalitat de garantir-ne l'accés en termes d'equitat. Així mateix, es va establir que, per implantar el programa, el Ministeri de Sanitat desplegaria un sistema d'informació per permetre el seguiment i l'avaluació en l'àmbit autonòmic i estatal. També, l'elaboració d'un informe tècnic anual i de protocols consensuats en el marc del CISNS, que permeti abordar en totes les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, de manera homogènia i d'acord amb criteris de qualitat, els processos de cribratge.

En l'actualitat, el nombre de patologies incloses ascendeix a vint-i-una, de conformitat amb les modificacions introduïdes a l'annex I del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, mitjançant l'Ordre SND/606/2024, de 13 de juny, per la qual es crea el Comitè Assessor per a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica, i per la qual es modifiquen els annexos I, II, III, VI i VII del Reial decret 1030/2006, l'Ordre SND/454/2025, de 9 de maig, per la qual es modifiquen els annexos I, II, III i VI del Reial decret 1030/2006 i l'Ordre SND/356/2026, de 13 d'abril, per la qual es modifiquen, en relació amb la informació i la vigilància en salut pública, cribratges prenatals, neonatals i de càncer colorectal, els annexos I, II i III del Reial decret 1030/2006; i per la qual es modifica l'Ordre SND/606/2024, de 13 de juny, per la qual es crea el Comitè Assessor per a la cartera comuna de serveis en l'àrea de genètica. D'aquesta manera, s'evidencia que la primera actualització del programa es va fer efectiva més d'una dècada després de la inclusió de les set primeres.

Tanmateix, persisteixen desigualtats importants entre els programes de cribratge neonatal de les comunitats. Des de l'aprovació del Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i la seguretat de les seves prestacions que va modificar la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, les comunitats autònomes poden incorporar en les seves carteres de serveis una tècnica, una tecnologia o un procediment que no prevegi la cartera comuna, i per a això s'estableixen els recursos addicionals necessaris.

L'anterior implica que, a més de les vint-i-una malalties esmentades anteriorment, les comunitats autònomes duen a terme el cribratge d'altres patologies incloses en les seves respectives carteres de serveis, assolint un total de fins a quaranta-tres malalties, d'acord amb el que disposa l'últim informe de 2023 de seguiment del programa. La no coincidència en el cribratge de les diferents patologies podria estar generant una situació d'inequitat en accedir-hi.

En tot cas, les tècniques, les tecnologies o els procediments han de complir els mateixos requisits exigits per a la seva incorporació a la cartera comuna bàsica de serveis del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el que estableix l'article 21 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, i desplegats pel Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, així com per l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es regula el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut. Això implica que, per incloure una tècnica, una tecnologia o un procediment, aquestes s'han d'avaluar prèviament per verificar que siguin eficaces, segures i compleixin la legislació vigent.

Igualment, de conformitat amb el que disposa l'article 20 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, la realització de proves diagnòstiques amb finalitat de cribratge s'ha d'efectuar d'acord amb els criteris científics degudament contrastats i amb els principis que estableix el capítol II del títol preliminar de la norma esmentada. En particular, s'ha de tenir en compte el principi d'avaluació, d'acord amb el qual les actuacions en matèria de salut pública s'han de sotmetre a una valoració periòdica quant al seu funcionament i resultats, tenint en compte la naturalesa de l'acció implantada i els criteris científics que fonamentin el Programa de cribratge corresponent. Aquests criteris es despleguen en el document marc sobre cribratge poblacional, elaborat per un grup de treball de la Ponència de Cribratge de la Comissió de Salut Pública. Aquest òrgan, creat per un acord de la Comissió de Salut Pública, es reuneix periòdicament des de l'any 2017 per portar a terme avaluacions científicotècniques i aprovar les propostes d'incorporació i modificació dels programes de cribratge de la cartera de serveis del SNS.

II

La finalitat d'aquesta Llei és millorar el Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló del SNS, i s'estableix la garantia de l'avaluació del Programa, amb una periodicitat mínima i, d'acord amb el procediment, els criteris i els requisits d'avaluació que cal verificar despleats a aquest efecte.

Per a això, es duen a terme un conjunt de reformes que cerquen garantir l'actualització i una cohesió i una equitat més gran dels cribratges neonatals a Espanya, tot assegurant l'efectivitat clínica, l'equitat territorial i la formació als professionals, la sostenibilitat i la infraestructura.

Sense perjudici del que s'ha exposat anteriorment, les comunitats autònomes poden continuar incorporant a les seves respectives carteres de serveis les tècniques o els procediments de cribratge neonatal addicionals no inclosos en la cartera comuna, d'acord amb la Llei 16/2003.

La Llei consta d'una part expositiva i una dispositiva dividida en tres articles, dues disposicions addicionals, una disposició derogatòria i quatre disposicions finals.

L'article primer modifica la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, per afegir un nou apartat a l'article 21 d'aquesta Llei, relatiu a l'actualització de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut. Estableix que el Ministeri de Sanitat, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de garantir l'avaluació periòdica del Programa de cribratge neonatal, com a mínim cada any i de manera continuada, quan s'identifiquin patologies susceptibles de ser incorporades al programa, d'acord amb criteris actualitzats d'efectivitat clínica, cost-efectivitat i els requeriments ètics i legals.

L'article segon modifica l'apartat 3.3.1 de l'annex I del Reial decret sobre la cartera comuna de serveis del SNS, per incorporar els criteris de termes de temps i accés, i confirmació de les proves, en els protocols consensuats en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut (CISNS), que permetin abordar en totes les comunitats autònomes els processos de cribratge de manera homogènia.

L'article tercer modifica el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

La disposició addicional primera estableix que el Govern, en el termini de dotze mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, ha d'actualitzar el document marc de cribratge poblacional, de manera que desplegui el procediment, els criteris i els requisits d'avaluació que cal verificar, així com els mecanismes de participació de societats científiques, experts externs i associacions de pacients i familiars en l'avaluació del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló, d'acord amb el que estableix el nou apartat de l'article 21 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, introduït per aquesta norma.

La disposició addicional segona obliga el Govern a implementar accions per millorar la formació de professionals sanitaris en malalties rares i diagnòstic neonatal.

La Llei també disposa de disposicions finals referides al finançament, el títol competencial, l'habilitació reglamentària, el desplegament reglamentari i l'entrada en vigor.

Article primer. *Modificació de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

S'afegeix un nou apartat a l'article 21, amb la redacció següent:

«Cinc. El Ministeri de Sanitat, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de garantir l'avaluació periòdica del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló, integrat en la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut.

La Ponència de Cribratge Poblacional, dependent de la Comissió de Salut Pública, ha de dur a terme aquesta avaluació amb una periodicitat mínima d'un

any. A aquest efecte, es defineixen el procediment, els criteris i els requisits d'avaluació que cal verificar, així com els mecanismes de participació de societats científiques, experts externs i associacions de pacients i familiars. Fruit de l'avaluació anual que du a terme la Ponència de cribratge poblacional i de la posterior elevació a la Comissió de Salut Pública i la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament perquè l'aprovin, s'ha d'efectuar l'actualització anual dels programes de cribratge poblacional prèvia aprovació definitiva en el CISNS.

Les avaluacions periòdiques poden servir per ampliar la llista de malalties incloses en la cartera comuna, sense que en cap cas la revisió o l'actualització impliqui l'eliminació de cribratges ja implantats, llevat que canviïn les evidències en els criteris d'avaluació dels cribratges.»

Article segon. *Modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

Es modifiquen els últims paràgrafs de l'apartat 3.3.1 de l'annex I del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, amb la redacció següent:

«La implantació del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut ha d'anar acompanyada, per part del Ministeri de Sanitat, de la revisió i l'actualització de l'actual Sistema d'Informació del Programa de cribratge neonatal, a fi de garantir-ne la coordinació i l'eficiència per al seguiment, l'avaluació i la coordinació del Programa en els àmbits estatal i autonòmic. El Ministeri de Sanitat ha d'elaborar un informe tècnic anual d'avaluació del Programa de cribratge i l'ha de posar a disposició de la ciutadania i les administracions a la seva pàgina web.

Així mateix, ha d'establir protocols consensuats en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut que permetin abordar en totes les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, de manera homogènia tant en termes de temps, com en accés i confirmació de les proves, i d'acord amb criteris de qualitat els processos de cribratge.»

Article tercer. *Modificació del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.*

U. L'article 97 queda redactat de la manera següent:

«Article 97. *Informació econòmica.*

1. Per fixar els preus, les companyies comercialitzadores han de facilitar al Ministeri de Sanitat tota la informació sobre els aspectes tècnics, econòmics i financers. El Ministeri de Sanitat pot efectuar comprovacions sobre la informació facilitada.

En concret, les companyies estan obligades a informar el Ministeri de Sanitat sobre qualsevol ajuda financera directa o d'un altre tipus rebuda de qualsevol de les administracions públiques i entitats que en depenen, així com filantròpiques i sense ànim de lucre, per al desenvolupament del seu medicament o producte sanitari, així com tot el suport financer públic directe rebut per a la investigació relacionada amb el desenvolupament d'un antimicrobià o antiviral de reserva o qualsevol altre medicament que pugui tenir un caràcter estratègic.

2. En cas que l'empresa estigui integrada en un grup que digui a terme altres activitats, a més de les relacionades amb medicaments, o les desenvolupi fora

d'Espanya, el Ministeri de Sanitat pot requerir la informació que permeti conèixer la imputació per determinar les despeses afectades a l'activitat farmacèutica a Espanya.

3. La informació que obtingui l'Administració General de l'Estat en virtut d'aquest article és confidencial. Així mateix, els acords de finançament que s'assoleixin, així com la informació que se'n derivi o que derivi de la seva aplicació, incloent-hi els preus d'adjudicació dels contractes de subministrament de medicaments que formalitzin les administracions públiques, tenen caràcter confidencial i no es poden revelar ni per l'Administració General de l'Estat ni per les empreses o altres entitats que siguin part en aquests acords.

Aquesta regla s'ha d'aplicar sense perjudici del que disposa l'article 106 d'aquesta Llei, així com de l'accés que, si escau, puguin requerir les autoritats de competència, supervisors del mercat o altre tipus d'activitats inspectores de conformitat amb la seva legislació aplicable i en el marc de les seves competències, així com les unitats administratives integrants dels òrgans col·legiats de presa de decisions en l'àmbit farmacèutic i sanitari.

4. No obstant això, el Ministeri de Sanitat ha de publicar informació accessible per al públic general sobre el finançament de cada producte, així com informació agregada sobre la despesa en medicaments i productes sanitaris, que, si escau, ha de complementar la que publica el Ministeri d'Hisenda sobre la despesa pública associada a aquests. Aquesta informació s'ha de publicar amb una periodicitat suficient, en formats oberts i reutilitzables, i ha d'estar disponible per a la seva anàlisi independent.

5. El Ministeri de Sanitat ha d'eleva anualment a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics un informe sobre les seves actuacions en matèria de preus.»

Dos. L'apartat 1 de l'article 106 queda redactat de la manera següent:

«1. Per tal d'executar les accions necessàries per a la valoració de la prescripció i de la política farmacèutica general, les administracions públiques competents han de facilitar la informació necessària relativa al consum de medicaments i productes sanitaris, tant per recepta com en els centres hospitalaris i qualssevol altres àmbits inclosos dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, així com la informació corresponent al seu preu real d'adquisició. Com a mínim, aquesta informació s'ha de presentar amb periodicitat mensual i l'ha de facilitar les conselleries responsables de les comunitats autònomes al Ministeri de Sanitat i al Ministeri d'Hisenda, telemàticament pel canal i amb l'estructura que s'estableixi reglamentàriament, els quals han d'efectuar l'agregació i la depuració corresponent abans de fer-la pública.»

Disposició addicional primera. *Sobre el procediment i els requisits d'avaluació que cal verificar del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló.*

El Govern, en el termini de dotze mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, ha d'actualitzar el document marc de cribratge poblacional, en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, de manera que desplegui el procediment, els criteris i els requisits d'avaluació que cal verificar, així com els mecanismes de participació de societats científiques, experts externs i associacions de pacients i familiars en l'avaluació del Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló, d'acord amb el que estableix el nou apartat de l'article 21 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, introduït per aquesta norma.

Disposició addicional segona. *Capacitació i especialització dels professionals sanitaris en malalties rares i els processos de diagnòstic.*

El Govern ha de desplegar les accions que siguin preceptives per millorar la capacitació dels professionals sanitaris i dels especialistes en ciències de la salut, en l'abordatge de les malalties rares i els processos de diagnòstic, relacionats amb el Programa de cribratge neonatal de malalties congènites en la prova del taló.

Les accions formatives s'han de dissenyar i executar de conformitat amb el que disposa el títol II de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les normes del mateix rang o inferior en allò que contradiguin el que disposa aquesta Llei o s'hi oposin.

Disposició final primera. *Finançament del Programa de cribratge neonatal.*

El finançament del Programa de cribratge neonatal del Sistema Nacional de Salut ha de ser el suficient per garantir el compliment de les obligacions que corresponguin a les administracions públiques competents i s'ha de determinar anualment en els pressupostos generals de l'Estat corresponents.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquesta Llei es dicta de conformitat amb el que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució (que atribueix a l'Estat les bases i la coordinació general de la sanitat), respectant les competències d'organització i gestió de l'assistència sanitària de les comunitats autònomes.

Disposició final tercera. *Habilitació normativa i salvaguarda del rang de disposicions reglamentàries.*

1. S'habilita el Govern per dictar totes les disposicions reglamentàries que siguin necessàries per al desplegament i l'execució del que disposa aquesta Llei.

2. Mantenien el rang de reial decret tots els preceptes de rang reglamentari reformats en aquesta Llei, que poden ser modificats per una norma d'aquest mateix rang.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

29 de juliol de 2026.

FELIPE R.

El president del Govern,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN