COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 29.3.2005
COM(2005) 104 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

INFORME SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA DE LA RED COMUNITARIA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES (DECISIÓN 2000/57/CE) EN 2002 Y 2003

{SEC(2005)394}

ÍNDICE

1. Mandato 3
2. Fundamento jurídico del SAPR 3
3. Informe sobre el funcionamiento del SAPR en 2002 3
3.1. Hechos notificados 3
3.2. Respuesta a las alertas precoces 4
3.3. Actualización de la información y desactivación del sistema 4
4. Informe sobre el funcionamiento del SAPR en 2003 4
4.1. Hechos notificados 4
4.2. Respuesta a las alertas precoces 5
4.3. Actualización de la información y desactivación del sistema 5
5. Protección de datos personales 5
6. Conclusiones 8
6.1. Comentarios generales 8
6.2. Lecciones aprendidas del brote de SRAS 9

1. MANDATO

En la Decisión 2000/57/CE[1] relativa al sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles se establece que cada año las autoridades competentes de los Estados miembros presentarán, a más tardar el 31 de marzo, un informe analítico sobre los hechos y los procedimientos aplicados en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta *(artículo 3, apartado 1)*. Asimismo, se prevé que la Comisión, en función del contenido de los informes, examinará en un informe anual el funcionamiento del sistema de alerta precoz y respuesta y, si es necesario, propondrá los cambios que considere oportunos *(artículo 3, apartado 2)*.

En 2002, los informes anuales de los Estados miembros y la preparación del informe de la Comisión sufrieron un retraso debido a la sobrecarga de trabajo ocasionada por el brote de SRAS, que se propagó repentinamente a partir de mediados de marzo de 2003. Hasta finales del verano de 2003, el servicio competente de la Comisión se centró en este hecho y en las medidas de preparación ante la posible reaparición del brote. En el presente documento de la Comisión se explica el funcionamiento del SAPR en 2002 y 2003. En él se sacan las conclusiones oportunas a partir de los informes presentados por los Estados miembros y de la experiencia adquirida en el funcionamiento del SAPR durante el período considerado.

Sirve de complemento al presente informe un documento de trabajo de los servicios de la Comisión, en el que se ofrece información técnica más detallada sobre los hechos comunicados al SAPR.

2. FUNDAMENTO JURÍDICO DEL SAPR

El SAPR se creó, en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[2], como un elemento de la red comunitaria de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles. En la Decisión 2000/57/CE se establece que el SAPR se reservará para los hechos de ámbito comunitario, tal como se especifica en su anexo I, y se establecen los procedimientos que regulan el funcionamiento del sistema.

3. INFORME SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL SAPR EN 2002

La información sobre el funcionamiento del SAPR en 2002 proporcionada por los Estados miembros se puede resumir como sigue:

3.1. Hechos notificados

En 2002 se notificaron al SAPR cincuenta y dos hechos (excluidos los mensajes de prueba y de servicio). En ellos se incluyen todos los mensajes remitidos por medio de la aplicación de intercambio de información que se encuentra en el sitio web del

[1] DO L 21 de 26.10.2000, p. 32.
[2] DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

sistema de vigilancia sanitaria de las enfermedades transmisibles (HSSCD en sus siglas inglesas).

Un análisis de las **cincuenta y dos notificaciones transmitidas** revela que cuarenta y una de ellas (es decir, un **79 %)** fueron mensajes enviados como simple información, mientras que sólo diez (un **19 %**) se transmitieron en el nivel de «intercambio de información», activando así el Sistema de alerta precoz (nivel 1 de activación). Sólo se notificó un hecho (un **2 %**) como alerta precoz (nivel 2 de activación) y **ninguno** en el nivel 3. Se especificaron, siempre que se conocieron estos datos, el tiempo transcurrido hasta la notificación al SAPR y la incidencia del brote en el momento de la notificación. Dieciocho de los treinta y dos brotes aparecidos en los Estados miembros de la UE (aproximadamente un 60 %) fueron notificados en los treinta y cinco días siguientes a su aparición y mientras su incidencia era inferior a noventa y tres casos.

3.2. Respuesta a las alertas precoces

No se comunicó con regularidad al SAPR información sobre las acciones llevadas a cabo por los Estados miembros a partir de la recepción de la notificación de un brote. Sólo un reducido número de autoridades de los Estados miembros remitieron la información a los departamentos y estructuras adecuados de sus países después de evaluar la información recibida a través del SAPR. Sólo se tomaron medidas específicas en un reducido número de casos, ya que la mayoría de los brotes, a pesar de su relevancia potencial a nivel comunitario, se controlaron con medidas estándar locales o nacionales. Tres brotes requirieron una respuesta más compleja, que se tradujo en contactos entre las autoridades sanitarias de diferentes Estados miembros: un brote de pericarditis-miocarditis en Grecia, brotes de gastroenteritis vírica en turistas de viaje en Andorra y, por último, un brote de salmonelosis *(S. cerro)* en Bélgica (con algunos casos registrados asimismo en Francia).

3.3. Actualización de la información y desactivación del sistema

En raras ocasiones se transmitió información actualizada sobre brotes existentes. Sólo en relación con un hecho (pericarditis-miocarditis en Grecia) se enviaron con frecuencia al SAPR notificaciones de la evolución del brote; la última de ellas indicaba su probable erradicación. Este hecho suscitó gran atención entre las autoridades sanitarias de otros Estados miembros de la UE.

4. INFORME SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL SAPR EN 2003

La información sobre el funcionamiento del SAPR en 2003 proporcionada por los Estados miembros se puede resumir como sigue:

4.1. Hechos notificados

En 2003 se notificaron al SAPR **cuarenta y un** hechos (excluidos los mensajes de prueba y de servicio). En ellos se incluyen todos los mensajes remitidos por medio de la aplicación de intercambio de información que se encuentra en el sitio web del sistema de vigilancia sanitaria de las enfermedades transmisibles (HSSCD).

Un análisis de las **cuarenta y una notificaciones transmitidas** revela que veintitrés de ellas (es decir, un **56 %)** fueron mensajes enviados como simple información, mientras que sólo quince (un **37 %**) se transmitieron en el nivel de «intercambio de información», activando así el Sistema de alerta precoz (nivel 1 de activación). Sólo se notificaron dos hechos (un **5 %**) como alerta precoz (nivel 2 de activación) y **uno** (**2 %**) en el nivel 3. De los datos relativos al tiempo transcurrido hasta que los Estados miembros notificaron los hechos al SAPR y a la incidencia del brote se desprende que catorce de los hechos ocurridos en la UE (aproximadamente un 60 %) se notificaron al SAPR en los catorce días siguientes a la aparición de síntomas en el caso índice y mientras su incidencia era inferior a quince casos confirmados.

4.2. Respuesta a las alertas precoces

No siempre se notificó al SAPR información sobre las acciones llevadas a cabo por los Estados miembros en respuesta a la notificación de un brote de enfermedad emitida por otro Estado miembro. De la información disponible se desprende que, en relación con la mayoría de los hechos notificados, los Estados miembros no adoptaron medidas específicas de control en respuesta a una notificación. Los Países Bajos indicaron que todas las alertas precoces, con excepción de la relativa a los fallecimientos derivados de las altas temperaturas estivales en Francia, se mencionaron en las actas de las reuniones de información semanales del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente. Dichas actas se remiten a la mayoría de los servicios de salud pública y de los especialistas en microbiología médica de los Países Bajos. Austria señaló que los mensajes SAPR se transmitieron a través de *«Early Warning Austria»*, un sistema que envía mensajes electrónicos a los consejos regionales de salud pública, que a su vez los remiten a los responsables de salud pública de cada distrito. Los mensajes SAPR se comunican simultáneamente a los centros de referencia y a los servicios interesados del Ministerio de Sanidad.

Dos brotes requirieron una reacción más compleja o impulsaron acciones específicas: el brote de SRAS, que supuso una seria amenaza para la UE y exigió una acción coordinada de todos los Estados miembros, y el brote de gastroenteritis en un crucero, que exigió contactos urgentes entre las autoridades sanitarias y planteó algunas cuestiones que iban más allá de su amenaza real para la salud pública.

4.3. Actualización de la información y desactivación del sistema

En raras ocasiones se transmitió al SAPR información actualizada sobre brotes existentes, incluida la desactivación del sistema. En cambio, se recurrió a menudo al sistema para hacer balance de la situación epidemiológica y para intercambiar información sobre las medidas adoptadas durante el brote de SRAS.

5. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En la Decisión 2119/98/CE se establece que los Estados miembros deben proporcionar una serie de datos pertinentes para la vigilancia y el control de las enfermedades transmisibles, en particular sobre su aparición y evolución y sobre la situación epidémica, así como sobre las medidas previstas o adoptadas para controlar o prevenir estas enfermedades. Nunca se han intercambiado datos que pudieran considerarse personales durante el intercambio de información en el marco del SAPR. Sin embargo, es un hecho que el intercambio de datos personales entre los

miembros del SAPR puede resultar necesario para la puesta en funcionamiento de acciones de control urgentes que exijan una coordinación entre Estados miembros. El SAPR debería estar preparado para procesar datos personales con arreglo a la legislación comunitaria, en particular la Directiva 95/46/CE[3], dirigida a los Estados miembros, y el Reglamento (CE) nº 45/2001[4], aplicable a las instituciones y los organismos comunitarios. Estos datos pueden incluir información sobre el estado de salud personal, en la medida en que sean necesarios para la puesta en marcha de acciones de control sanitario eficaces y coordinadas.

Un análisis de la función y la estructura del SAPR en relación con los requisitos de la legislación comunitaria se puede resumir como sigue:

(1) La Decisión 2119/98/CE facilita una base para tratar los datos personales en la red comunitaria, que está compuesta por las autoridades sanitarias indicadas en dicha Decisión.

(2) Los componentes de la red comunitaria para la vigilancia y el control de las enfermedades transmisibles son los siguientes:

(a) El controlador, que es el servicio de la Comisión encargado de la aplicación de la Decisión 2119/98/CE.

(b) El propietario del sistema, que es el servicio de la Comisión que tiene el mandato de aplicar la Decisión 2119/98/CE y que gestiona la aplicación del sistema de vigilancia sanitaria de las enfermedades transmisibles (HSCCD) destinada al intercambio de información en el marco del SAPR.

(c) Los procesadores:

- Los miembros de la red comunitaria (las estructuras o autoridades designadas por los Estados miembros), que introducen los datos.
- El servicio de la Comisión encargado de la aplicación de la Decisión 2119/98/CE.
- Los administradores de los sitios SAPR y HSSCD, que introducen las reglas de acceso y se encargan del mantenimiento de la aplicación.
- El centro de datos de la Comisión, que almacena los datos en nombre del servicio de la Comisión encargado de la aplicación de la Decisión 2119/98/CE.

(d) Los receptores:

- La Comisión.

[3] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
[4] DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- Los miembros de la red comunitaria (las estructuras o autoridades designadas por los Estados miembros).

- Cualquier otra persona u organización a la que tengan que comunicarse estos datos con vistas a la aplicación de medidas de protección de la salud pública y control de enfermedades.

(3) La recopilación de datos de vigilancia nacionales en los Estados miembros debe ajustarse a la legislación nacional por la que se aplica la Directiva 95/46/CE. Esta recopilación de datos se lleva a cabo de conformidad con las medidas nacionales y no entra dentro del ámbito de aplicación de la Decisión 2119/98/CE. En la notificación al responsable de la protección de datos correspondiente, las autoridades nacionales responsables de la recopilación de estos datos deben indicar que la transmisión a la red comunitaria se realiza con arreglo a lo establecido en la Decisión 2119/98/CE por medio de una herramienta informática (HSSCD) proporcionada por la Comisión.

(4) De conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 45/200, el servicio de la Comisión encargado de la aplicación de la Decisión 2119/98/CE debe adoptar medidas para garantizar el nivel de seguridad adecuado para el tratamiento de datos sanitarios (artículo 10 del Reglamento) en la red comunitaria. A tal fin, se han analizado las características del sistema en relación con los requisitos de seguridad establecidos en dicho Reglamento y se ha comprobado que podían adoptarse medidas de seguridad organizativas y técnicas para:

- mejorar el control del acceso a la información;

- incrementar la seguridad de determinados procedimientos de comunicación de la herramienta de intercambio de información (HSSCD);

- mejorar el tratamiento de la información recibida a través del SAPR.

Con objeto de permitir, en caso necesario, el intercambio de datos personales en el marco de las actividades del SAPR, se han aplicado las medidas relacionadas con los aspectos susceptibles de mejora indicados en el punto 4, y se ha elaborado una notificación para el responsable de la protección de datos de la Comisión de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 45/2001. Con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento, en la unidad de la Comisión encargada del funcionamiento del SAPR se han elaborado y aplicado normas internas para el tratamiento de los mensajes. Además, en su calidad de receptores de la información facilitada por el sistema comunitario, las autoridades sanitarias de los Estados miembros deben documentar la aplicación de las directrices que regulan el tratamiento de la información recibida a través del SAPR.

6. CONCLUSIONES

6.1. Comentarios generales

El análisis del contenido de los mensajes transmitidos a través del SAPR indica que en ocasiones las notificaciones se demoran con relación a la fecha de inicio del hecho. Esto se debe a que, antes de efectuar notificaciones oficiales a través del SAPR, los Estados miembros deben estar seguros de los que está sucediendo y de que los hechos son relevantes para la Comunidad. El análisis del contenido de los mensajes transmitidos a través del SAPR en 2002 y 2003 revela que se está produciendo una mejora gradual, pero evidente, del proceso de notificación. En 2002, numerosas notificaciones se referían a hechos que ya se habían caracterizado, o incluso archivado. En el caso de algunos hechos notificados en 2003, es posible que la demora en la notificación se debiera al período necesario para recabar pruebas suficientes para poder sacar conclusiones significativas a partir del análisis de los datos. Para incrementar la rapidez de las notificaciones, en 2003 se creó una lista recapitulativa de criterios de evaluación de los hechos de alcance comunitario, con arreglo al anexo I de la Decisión 2000/57/CE. La utilización de dicha lista facilita una notificación más uniforme y rápida de los hechos al SAPR. La notificación al SAPR de casos de SRAS, un hecho que acaparó la actividad del SAPR en 2003 y que tenía una clara relevancia comunitaria, fue muy rápida.

El brote de SRAS sirvió para poner a prueba la utilidad del SAPR, que cumplió eficazmente su papel institucional, no sólo divulgando con rapidez la alerta a las autoridades nacionales, sino también facilitando el intercambio de información, la emisión de dictámenes técnico-científicos y la formulación de posiciones comunes entre las autoridades públicas sanitarias. La plataforma de consulta que ofrece el SAPR ha sido valorada muy positivamente por las autoridades de los Estados miembros, y ha servido para que se adopten decisiones nacionales coherentes para luchar contra la enfermedad. Más adelante se facilita un análisis más detallado del funcionamiento del sistema durante dicho brote.

El brote de SRAS puso asimismo de manifiesto la utilidad y flexibilidad del nuevo mecanismo de apoyo científico a las políticas, introducido en el sexto programa marco IDT[5]. En su sesión extraordinaria de 6 de mayo de 2003, el Consejo de Sanidad instó a la Comisión a que apoyara financieramente la investigación y el desarrollo de pruebas diagnósticas validadas, intervenciones terapéuticas y vacunas. El 3 de julio de 2003, sólo dos meses después de la sesión del Consejo de Ministros, se publicó una convocatoria especial a fin de poner a punto una estructura de la UE que garantice un uso estratégico de los recursos de ID en la lucha contra el SRAS y ante la contingencia de brotes similares. Esta convocatoria fue el resultado de un vivo debate entre los servicios de la Comisión y expertos en este campo, en particular el Grupo de expertos en SRAS. La Unión Europea asignó un presupuesto *ad hoc,* que permitió la financiación de siete proyectos de investigación, con un coste total de 13,6 millones de euros. En *http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm* se puede encontrar más información sobre estos proyectos.

Los mensajes relativos a los hechos notificados en 2002 y 2003 no indican qué criterio de entre los mencionados en el anexo I de la Decisión 2000/57/CE ha sido

[5] DO L 294 de 29.10.2002, p. 1.

considerado pertinente por el Estado miembro para enviar una notificación. La indicación del criterio que ha dado lugar a la notificación por parte de la autoridad competente es importante para evaluar la relevancia y la funcionalidad de los criterios y la coherencia en su aplicación. Se están realizando esfuerzos para asegurar que se faciliten ese tipo de indicaciones.

En 2003, las autoridades sanitarias nacionales utilizaron ocasionalmente el SAPR como herramienta de trabajo para intercambiar distintos tipos de información, como ilustran los mensajes relacionados con los hechos 12 (gripe aviar en los Países Bajos), 28 (virus del Nilo Occidental en Francia) y 33 (gripe en la UE). No obstante, sigue sin explotarse plenamente el SAPR como herramienta práctica para facilitar y recibir información con objeto de mejorar la sensibilización y el conocimiento sobre hechos en el marco de la cooperación entre las autoridades nacionales de salud pública. Los Estados miembros están estudiando las razones de esa situación y se sacarán las conclusiones oportunas sobre qué mejoras son necesarias.

Algunos Estados miembros, pero no todos, han presentado informes analíticos anuales sobre los hechos y los procedimientos aplicados en el marco del SAPR, así como informes adicionales sobre hechos específicos de particular importancia, con arreglo a lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 2000/57/CE. Algunos consideran que este tipo de informes es una repetición inútil de los informes y las notificaciones iniciales. Hay una clara preferencia por presentar informes adicionales sobre hechos específicos únicamente si éstos aportan un valor añadido con respecto a la notificación y el informe iniciales.

Tanto este aspecto como algunas mejoras que se ha considerado necesario aportar al funcionamiento del sistema se están estudiando activamente.

6.2. Lecciones aprendidas del brote de SRAS

Durante el brote de SRAS, el sistema resultó útil en varios sentidos.

El sistema proporcionó una herramienta única para transmitir con rapidez información fiable a la Comisión y a los miembros del SAPR.

Especialmente durante la primera fase del brote, el SAPR permitió una notificación muy rápida y precisa en relación con una amenaza real y muy seria.

El contenido de los mensajes divulgados durante el brote de SRAS puede clasificarse en dos categorías:

- En primer lugar, los mensajes relativos a las medidas adoptadas por los Estados miembros para detener la propagación del SRAS facilitaron la información más útil para coordinar la lucha contra el SRAS a escala nacional y de la UE.

- En segundo lugar, los informes de casos y de situación facilitaron información complementaria útil y fueron coherentes con los publicados posteriormente por la OMS.

Los Estados miembros consideraron que dichos mensajes eran muy útiles y pidieron recibir en el futuro informes de situación que incluyan evaluaciones destinadas a los responsables de la toma de decisiones.

La naturaleza y la magnitud del brote provocaron un flujo considerable y muy rápido de mensajes. A partir de la segunda semana del brote, esa situación provocó la saturación del correo electrónico del SAPR y repercutió negativamente en el procesamiento y en la interpretación de los datos relativos a las actividades de control. El problema se resolvió creando un buzón funcional destinado específicamente a recibir algunos tipos de mensajes (por ejemplo, informes de casos y de situación, comunicaciones oficiales, convocatorias a las reuniones y a las consultas por videoconferencia, etc.). Posteriormente, se creó un procedimiento operativo para limitar las comunicaciones y las actividades de coordinación durante hechos específicos que requieran un intercambio de información intensivo y prolongado.

Con esas mejoras, cabe esperar que el SAPR pueda garantizar un intercambio de información eficaz entre sus miembros con motivo de futuras alertas mundiales o en situaciones de emergencia.