Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B DECISIÓN Nº 2119/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 24 de septiembre de 1998

por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad

(DO L 268 de 3.10.1998, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Decisión 2003/534/CE de la Comisión de 17 de julio de 2003	L 184	35	23.7.2003
►M2	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
►M3	Decisión 2007/875/CE de la Comisión de 18 de diciembre de 2007	L 344	48	28.12.2007
►M4	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

DECISIÓN Nº 2119/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 24 de septiembre de 1998

por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([3]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([4]), a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 27 de mayo de 1998,

(1) Considerando que la prevención de las enfermedades, especialmente de las más graves y ampliamente difundidas, constituye para la acción de la Comunidad una prioridad que requiere un planteamiento global y coordinado de los Estados miembros;

(2) Considerando que el Parlamento Europeo, en su Resolución sobre la política de salud pública después de Maastricht ([5]), instó a la Comisión a que pusiera en marcha una red transfronteriza para formular definiciones, explotables en la práctica, relativas a las enfermedades de declaración obligatoria que recogiera, actualizara, analizara y difundiera los datos de los Estados miembros relativos a dichas enfermedades, y a que cooperase en estos ámbitos con los organismos nacionales e internacionales;

(3) Considerando que en su Resolución de 2 de junio de 1994 ([6]), relativa al marco de actuación comunitaria en el ámbito de la salud pública, el Consejo convino en que actualmente debe concederse la prioridad a las enfermedades transmisibles;

(4) Considerando que en sus conclusiones de 13 de diciembre de 1993 ([7]), el Consejo estima que es preciso establecer, a escala comunitaria, una red de vigilancia y de control de las enfermedades transmisibles que tenga como objetivo principal recoger y coordinar la información procedente de las redes de vigilancia que existen en los Estados miembros;

(5) Considerando que en esas mismas conclusiones, el Consejo invita a la Comisión a prestar una atención especial, en sus propuestas relativas al marco de actuación en el ámbito de la salud pública, a crear una red de epidemiología en la Comunidad, habida cuenta de los trabajos en curso y de las disposiciones existentes en la

([1]) DO C 123 de 26. 4. 1996, p. 10, y DO C 103 de 2. 4. 1997, p. 11.
([2]) DO C 30 de 30. 1. 1997, p. 1.
([3]) DO C 337 de 11. 11. 1996, p. 67.
([4]) Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de noviembre de 1996 (DO C 362 de 2. 12. 1996, p. 111), Posición común del Consejo de 22 de julio de 1997 (DO C 284, 19. 9. 1997, p. 10) y Decisión del Parlamento Europeo de 14 de enero de 1998 (DO C 34 de 2. 2. 1998, p. 70). Decisión del Parlamento Europeo de 15 de julio de 1998 (DO C 292 de 21. 9. 1998). Decisión del Consejo de 20 de julio de 1998.
([5]) DO C 329 de 6. 12. 1993, p. 375.
([6]) DO C 165 de 17. 6. 1994, p. 1.
([7]) DO C 15 de 18. 1. 1994, p. 6.

▼B

Comunidad y los Estados miembros, velando por la comparabilidad y la compatibilidad de los datos;

(6) Considerando que, en su Resolución de 13 de noviembre de 1992, sobre el control y la vigilancia de las enfermedades transmisibles ([1]), el Consejo y los ministros de Sanidad reunidos en el seno del Consejo, destacan la conveniencia de mejorar la densidad y la eficacia, dentro de la Comunidad, de las redes de vigilancia de las enfermedades transmisibles que existen en los Estados miembros (incluido el ámbito de la informática), así como la conveniencia de mantener, establecer o reforzar una coordinación entre ellos con miras a vigilar los brotes de enfermedades transmisibles, cuando ello pueda constituir un valor añadido respecto a las medidas existentes;

(7) Considerando que, en esa misma Resolución, el Consejo y los ministros de Sanidad reunidos en el seno del Consejo destacan el interés de reunir los datos recogidos en los Estados miembros sobre un número limitado de enfermedades infrecuentes y graves y que su estudio epidemiológico requiere un muestreo extenso;

(8) Considerando que en esa misma Resolución, el Consejo y los ministros de Sanidad reunidos en el seno del Consejo invitan a la Comisión a examinar la conveniencia de efectuar determinadas propuestas prioritarias convenientes en materia de control y de vigilancia de las enfermedades transmisibles teniendo en cuenta, entre otros criterios, el cálculo de la relación coste-eficacia;

(9) Considerando que, de conformidad con el principio de subsidiariedad, cualquier nueva medida en un sector que no es de la competencia exclusiva de la Comunidad, como la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, sólo puede ser adoptada por la Comunidad cuando, debido a su dimensión o a sus efectos, los objetivos de la acción contemplada puedan alcanzarse mejor a nivel comunitario que por varios Estados miembros;

(10) Considerando que los diferentes niveles y necesidades de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles en los Estados miembros hacen necesario establecer una red permanente a nivel comunitario;

(11) Considerando que las medidas que se adopten en materia de salud deberán tener en cuenta otras actuaciones emprendidas por la Comunidad en el sector de la salud pública o que tengan un impacto en ésta;

(12) Considerando que las medidas que se adopten en el marco de la presente Decisión lo serán con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros;

(13) Considerando que la Decisión nº 647/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitario relativo a la prevención del sida y de otras enfermedades transmisibles en el marco de actuación en el ámbito de la salud pública (1996-2000) ([2]), prevé cierto número de acciones comunitarias para la creación y el desarrollo de redes de vigilancia y de control de determinadas enfermedades transmisibles, la detección precoz de estas enfermedades transmisibles y la promoción de la formación de epidemiólogos de campo;

(14) Considerando que debe fomentarse la cooperación con las organizaciones internacionales competentes, especialmente con la Organización Mundial de la Salud, en particular por lo que respecta

([1]) DO C 326 de 11. 12. 1992, p. 1.
([2]) DO L 95 de 16. 4. 1996, p. 16.

▼B

a la clasificación de las enfermedades, incluido el uso de un lenguaje y una tecnología adecuados;

(15) Considerando que debe propiciarse la cooperación con los países terceros, en particular en caso de brote o reaparición de enfermedades transmisibles graves;

(16) Considerando que los recientes brotes o reapariciones de enfermedades transmisibles graves ha demostrado que, en el caso de una situación de urgencia, la Comisión debe recibir rápidamente todos los datos e informaciones necesarios recabados con arreglo a un método convenido;

(17) Considerando que, para garantizar la protección de la población en caso de situación de urgencia, los Estados miembros deben intercambiar, sin demora, a través de la red comunitaria, los datos e informaciones pertinentes; que debe darse prioridad en todo momento a la protección de la salud pública;

(18) Considerando que las disposiciones de la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos ([1]), se aplican también a las informaciones relativas a las zoonosis que afectan a las personas; que dicha Directiva prevé un sistema de recogida y transmisión de información acerca de un conjunto de zoonosis y de agentes zoonóticos;

(19) Considerando que la instauración de una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles a nivel comunitario supone imperativamente el respeto de disposiciones legales en materia de protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos de carácter personal y la instauración de mecanismos con miras a garantizar su carácter confidencial y su seguridad; que, a este respecto, el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 95/46/CE ([2]);

(20) Considerando que los proyectos comunitarios en el sector del intercambio telemático de datos entre administraciones (IDA) ([3]) y los proyectos del G-7 deberían ser objeto de una estrecha coordinación con la aplicación de las acciones comunitarias en materia de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles;

(21) Considerando los esfuerzos realizados con el fin de favorecer una cooperación internacional en la materia, en particular en el marco del plan de acción conjunto con Estados Unidos;

(22) Considerando que es preciso que, en situaciones de urgencia, las estructuras y/o autoridades nacionales competentes refuercen su cooperación, en particular en el sector de la identificación de muestras biológicas;

(23) Considerando que los procedimientos comunitarios que pueden establecerse para el intercambio rápido de información no afectan a los derechos y obligaciones de los Estados miembros contraídos en virtud de acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales;

(24) Considerando que es necesario establecer un procedimiento para promover la coordinación entre los Estados miembros en lo relativo a las medidas que puedan decidir para controlar la propagación de enfermedades transmisibles; que la adopción y la aplicación de dichas medidas son competencia exclusiva de los Estados miembros;

([1]) DO L 62 de 15. 3. 1993, p. 38.
([2]) DO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.
([3]) DO L 269 de 11. 11. 1995, p. 23.

▼B

(25) Considerando que es preciso que la Comisión se encargue de la puesta en práctica de la red comunitaria en estrecha cooperación con los Estados miembros; que es necesario a tal fin prever un procedimiento que permita garantizar que los Estados miembros participen plenamente en dicha puesta en práctica;

(26) Considerando que los posibles gastos de puesta en práctica de la red a escala comunitaria deberán sufragarse con recursos comunitarios y/o de programas comunitarios pertinentes;

(27) Considerando que los posibles gastos de funcionamiento de la red a escala nacional deberán ser financiados por los propios Estados miembros, salvo que disposiciones comunitarias establezcan otra cosa;

(28) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se alcanzó un acuerdo acerca de un modus vivendi entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre las medidas de ejecución de los actos adoptados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([1]),

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El objetivo de la presente Decisión es crear una red a escala comunitaria para potenciar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, con la asistencia de la Comisión, a fin de mejorar la prevención y el control, en la Comunidad, de las categorías de enfermedades transmisibles especificadas en el anexo. Dicha red se utilizará para:

— la vigilancia epidemiológica de dichas enfermedades, y

— un sistema de alerta precoz y respuesta para la prevención y el control de dichas enfermedades.

Por lo que respecta a la vigilancia epidemiológica, la red se establecerá poniendo en contacto permanente, mediante todos los medios técnicos apropiados, a la Comisión y a las estructuras y/o autoridades que, en cada Estado miembro y bajo la responsabilidad del mismo, tengan competencia a escala nacional y se encarguen de recabar la información relativa a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles, estableciendo procedimientos para la difusión a escala comunitaria de los datos oportunos en materia de vigilancia.

Por lo que se refiere al sistema de alerta precoz y respuesta, dicha red se formará poniendo en comunicación permanente, mediante los medios apropiados, a la Comisión y a las autoridades sanitarias de cada Estado miembro que sean responsables de determinar las medidas necesarias para la protección de la salud pública.

La Comisión se encargará de la coordinación de la red en colaboración con los Estados miembros.

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por

1) «vigilancia epidemiológica»: la recogida, el análisis, la interpretación y la difusión sistemáticos y continuos de datos sanitarios, incluidos los estudios epidemiológicos, relativos a las categorías de enfermedades transmisibles enumeradas en el anexo, y, en particular, los relativos a la forma de propagación temporal y espacial de estas enfermedades y el análisis de los factores de riesgo de contraerlas,

([1]) DO C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

▼B

con objeto de poder tomar las medidas de prevención y lucha pertinentes;

2) «prevención y control de las enfermedades transmisibles»: el conjunto de medidas, incluidas las investigaciones epidemiológicas, tomadas por las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros al efecto de prevenir y detener la propagación de las enfermedades transmisibles;

3) «red comunitaria»: la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, es decir, el sistema de intercambio de la información necesaria para realizar las actividades citadas en los puntos 1 y 2.

Artículo 3

►M4 Para que la red comunitaria funcione eficazmente por lo que respecta a la vigilancia epidemiológica y para lograr que la información sea homogénea en este contexto, la Comisión deberá adoptar: ◄

a) las enfermedades transmisibles que, de forma progresiva, abarcará la red comunitaria;

b) los criterios para la selección de estas enfermedades teniendo en cuenta las categorías enumeradas en el anexo y las redes de colaboración existentes en materia de vigilancia de enfermedades en las que pueda apoyarse;

c) la definición de los casos, teniendo en cuenta en particular los aspectos clínicos y la caracterización microbiológica;

d) la naturaleza y el tipo de los datos e informaciones que deberán recoger y comunicar las estructuras y/o autoridades contempladas en el párrafo segundo del artículo 1 en el marco de la vigilancia epidemiológica así como los medios para hacer que dichos datos sean comparables y compatibles;

e) los métodos de vigilancia epidemiológica y microbiológica;

f) directrices sobre las medidas de protección que se hayan de adoptar, en particular, en las fronteras exteriores, especialmente en situaciones de emergencia;

g) directrices sobre la información y las guías de buena práctica destinadas a la población;

h) los medios técnicos oportunos y los procedimientos a través de los cuales se difundirán y analizarán los datos a escala comunitaria.

▼M4

Las medidas mencionadas en las letras a), b) y e), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.

Las medidas mencionadas en las letras c), d), f), g) y h) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

▼B

Artículo 4

Cada una de las estructuras y/o autoridades contempladas en el párrafo segundo o tercero, según sea el caso, del artículo 1 comunicará a la red comunitaria:

▼B

a) las informaciones relativas al brote o reaparición de casos de enfermedades transmisibles contempladas en la letra a) del artículo 3 en el Estado miembro al que pertenezca dicha estructura y/o autoridad, junto con la información relativa a las medidas de control aplicadas;

b) toda información útil relativa a la evolución de las situaciones de epidemia sobre las que esté encargada de recoger información;

c) información sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido;

d) toda información pertinente que obre en su poder:

— sobre casos de enfermedades transmisibles incluidas en las categorías enumeradas en el anexo, o

— sobre nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido que aparezcan en terceros países;

e) la información relativa a los mecanismos y procedimientos existentes o propuestos destinados a prevenir y controlar las enfermedades transmisibles, en particular en situaciones de emergencia;

f) todos los elementos de valoración que puedan ayudar a los Estados miembros a coordinar sus esfuerzos de prevención y control de enfermedades transmisibles, incluidas las medidas de lucha aplicadas.

Artículo 5

La Comisión pondrá a disposición de todas las estructuras y autoridades mencionadas en el artículo 1 la información a que se refiere el artículo 3. Cada estructura y/o autoridad garantizará que la información transmitida a la red, de conformidad con el artículo 4, se transmita sin demora a todas las demás estructuras y/o autoridades participantes y a la Comisión.

Artículo 6

1. Los Estados miembros, basándose en la información disponible a través de la red comunitaria, se consultarán entre sí y en contacto con la Comisión, con vistas a coordinar sus esfuerzos de prevención y control de las enfermedades transmisibles.

2. Cuando un Estado miembro vaya a adoptar medidas de control de las enfermedades transmisibles, deberá, antes de adoptar dichas medidas, informar, y en la medida de lo posible, teniendo en cuenta la urgencia, consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión, a través de la red comunitaria, respecto a la naturaleza y alcance de dichas medidas. El Estado miembro afectado deberá igualmente consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión, a través de la red comunitaria, respecto a la naturaleza y alcance de dichas medidas, salvo que la urgencia de la protección de la salud pública sea tal que la consulta resulte imposible.

3. Cuando un Estado miembro deba adoptar urgentemente medidas de control como respuesta frente al brote o a la reaparición de enfermedades transmisibles, informará cuanto antes a los demás Estados miembros y a la Comisión, a través de la red comunitaria.

En casos específicos debidamente justificados, los Estados miembros, de acuerdo entre sí y en conexión con la Comisión, podrán aprobar medidas apropiadas de prevención y protección, que podrán ser adoptadas por los Estados miembros que lo deseen.

4. Los Estados miembros, basándose en sus consultas y en la información facilitada, se coordinarán entre sí y en colaboración con la

▼B

Comisión, en relación con las medidas que hayan adoptado o vayan a adoptar a escala nacional.

▼M4

5. Los procedimientos relativos a la información y consulta contemplados en los apartados 1, 2 y 3, así como los procedimientos relativos a la coordinación prevista en los apartados 1 y 4 se establecerán de acuerdo con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

▼M2

Artículo 7

1. Para la aplicación de la presente Decisión, la Comisión estará asistida por un Comité.

2. Serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ([1]), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M4

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 8

La Comisión podrá modificar o completar el anexo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Decisión, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.

▼B

Artículo 9

Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de la presente Decisión, cada Estado miembro designará las estructuras y/o las autoridades a que se refieren los párrafos segundo y tercero del artículo 1 e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. Las estructuras y/o las autoridades designadas serán denominadas públicamente por los Estados miembros como parte integrante de la red comunitaria establecida por la presente Decisión.

Artículo 10

A efectos de la presente Decisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión fomentarán la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, en especial con la Organización Mundial de la Salud.

([1]) Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 del 17.7.1999, p. 23).

▼B

Artículo 11

La presente Decisión se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 92/117/CEE y 95/46/CE.

Artículo 12

1. Lo dispuesto en la presente Decisión no afectará al derecho de los Estados miembros a mantener o introducir otras disposiciones, procedimientos y medidas para su sistema nacional de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles.

2. La presente Decisión no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros que se deriven de acuerdos o de convenios bilaterales o multilaterales, vigentes en la actualidad o en el futuro, en el sector cubierto por la presente Decisión.

Artículo 13

La Comisión, asistida por los Estados miembros, velará por la coherencia y complementariedad de la presente Decisión con los programas e iniciativas pertinentes de la Comunidad, tanto los que pertenecen al ámbito de la salud pública como, en particular, al programa marco en el ámbito de la información estadística, los proyectos relativos al intercambio telemático de datos entre administraciones y el programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, en especial sus aplicaciones telemáticas.

Artículo 14

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo informes periódicos de evaluación del funcionamiento de la red comunitaria.

2. El primer informe, que se presentará dentro de un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, indicará, en particular, los elementos de la red comunitaria que deberían mejorarse o adaptarse. Incluirá asimismo cualquier propuesta de modificación o de adaptación de la presente Decisión que la Comisión estime necesaria.

3. Cada cinco años después de la presentación del primer informe, la Comisión efectuará una evaluación periódica de la red comunitaria prestando especial atención a su capacidad estructural y a la utilización eficaz de los recursos, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 15

La presente Decisión entrará en vigor el 3 de enero de 1999.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

LISTA INDICATIVA DE LAS CATEGORÍAS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

— Enfermedades que se previenen mediante vacunación

— Enfermedades de transmisión sexual

— Hepatitis virales

— Enfermedades de origen alimentario

— Enfermedades de origen hídrico y medioambiental

— Infecciones hospitalarias

— Otras enfermedades transmisibles por agentes no convencionales (incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob)

▼M3

— Enfermedades transmisibles que podrían conducir a una emergencia de importancia internacional, determinadas conforme al anexo 2 del Reglamento Sanitario Internacional

— Enfermedades transmitidas por vectores

— Zoonosis

— Otras enfermedades transmisibles de riesgo para la salud pública, incluidas las enfermedades causadas por liberación intencional.