



Bruselas, 7.12.2015  
COM(2015) 617 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**Informe sobre la aplicación de la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE**

## Índice

<b>1. Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Las actividades de ejecución y sus principales logros.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Comité de Seguridad Sanitaria .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Planificación de la preparación y respuesta.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3. Adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4. Vigilancia epidemiológica .....</b>	<b>5</b>
<b>2.5. Alerta precoz y respuesta.....</b>	<b>6</b>
<b>2.6. Notificación de alerta y evaluación de los riesgos para la salud pública .....</b>	<b>7</b>
<b>2.7. Coordinación de la respuesta.....</b>	<b>8</b>
<b>2.8. Situaciones de emergencia .....</b>	<b>9</b>
<b>2.9. Designación de las autoridades y los representantes nacionales .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Conclusiones .....</b>	<b>9</b>

## 1. Resumen

La finalidad del presente informe es informar al Parlamento Europeo y al Consejo respecto de la aplicación de la Decisión nº 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, adoptada el 22 de octubre de 2013<sup>1</sup>. Esta obligación se establece en el artículo 19 de la mencionada Decisión, que prevé que el informe se presente, como muy tarde, el 7 de noviembre de 2015, y, posteriormente, cada tres años. El informe debe incluir, en particular, una evaluación del funcionamiento del sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) y de la red de vigilancia epidemiológica, así como información sobre la forma en que los mecanismos y estructuras creados complementan a otros sistemas de alerta a nivel de la Unión a la vez que evitan duplicidades con dichos sistemas.

La Decisión nº 1082/2013/UE, en vigor desde el 6 de noviembre de 2013, ha mejorado la seguridad sanitaria en la Unión Europea, así como la protección de los ciudadanos de la Unión frente a las enfermedades transmisibles y otros incidentes biológicos, químicos y ambientales.

El grado de preparación de los Estados miembros, así como los mecanismos para notificar una alerta, evaluar el riesgo y gestionar una amenaza transfronteriza mediante la coordinación de la respuesta a escala de la UE ha sido objeto de pruebas sistemáticas durante eventos sanitarios de gravedad comparativamente baja y media para la UE. No obstante, el mayor reto ha sido la reciente epidemia de ébola.

En todos los casos, los mecanismos y estructuras creados, a saber, el SAPR, la red de vigilancia epidemiológica, el Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (ECDC) y el Comité de Seguridad Sanitaria han demostrado un funcionamiento eficaz que alcanza el nivel de calidad necesario en caso de amenaza transfronteriza grave para la salud. Aparte de su funcionamiento cotidiano normal, estas estructuras han funcionado correctamente durante el brote de ébola, el síndrome respiratorio de Oriente Medio causado por un coronavirus (MERS causados por COV) y la amenaza de poliomielitis.

El SAPR ha sido decisivo para notificar las alertas, así como las medidas adoptadas por los Estados miembros. El canal de intercambio selectivo fue crucial en la transmisión de datos personales para apoyar la evacuación médica de pacientes de ébola desde los países afectados a la UE.

El Reglamento (CE) nº 851/2004<sup>2</sup> establece el ECDC como agencia independiente de la UE responsable, entre otras cosas, de facilitar de forma oportuna una evaluación del riesgo en caso de amenaza para la salud pública debida a las enfermedades transmisibles, incluidas opciones de posibles medidas de salud pública.

Se ha demostrado que estos sistemas complementan otros sistemas de alerta rápida de la UE en otros ámbitos (por ejemplo, alimentos, salud, etc.) que pueden tener importantes repercusiones sobre la salud pública sin duplicarlos. La complementariedad se garantiza mediante la actualización de la herramienta informática del SAPR a fin de permitir el acceso a la información de los usuarios responsables de otros sectores y la creación de acuerdos de funcionamiento cuyo objeto sea compartir las notificaciones distribuidas a través del SAPR con los servicios de la Comisión responsables de la seguridad alimentaria, la salud animal, los productos sanitarios y los medicamentos, y otros sectores potencialmente afectados por las amenazas transfronterizas graves para la salud. Más adelante encontrará información pormenorizada y ejemplos.

De conformidad con el artículo 4, apartado 2, de la Decisión nº 1082/2013/UE, la mayoría de los Estados miembros han facilitado a la Comisión información actualizada acerca de los

---

<sup>1</sup> DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

planes de elaboración y planificación de la respuesta a escala nacional. Sobre la base de la información recibida, la Comisión, en colaboración con el ECDC y la Oficina regional de la OMS para Europa elaboró un informe de síntesis, con el fin de iniciar un debate en el seno del Comité de Seguridad Sanitaria.

Como la facultad de adoptar medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves recae en los Estados miembros, la Decisión nº 1082/2013/UE les obliga a informar de tales medidas con vistas a mejorar la coordinación entre sí, en colaboración con la Comisión. Durante el brote de ébola, los Estados miembros intercambiaron información y debatieron su respuesta al brote en el seno del Comité de Seguridad Sanitaria. Una medida importante llevada a cabo con éxito durante el brote ha sido la evacuación médica a la UE de los trabajadores sanitarios infectados, o sospechosos de estar infectados, por el virus del ébola. También se han adoptado medidas para facilitar el cribado a la entrada de la UE de los viajeros procedentes de los países afectados por el ébola.

Además de una comunicación global razonablemente eficaz en el Comité de Seguridad Sanitaria, se han extraído algunas lecciones importantes del proceso. Durante los momentos culminantes del brote de ébola se hizo hincapié en el intercambio de información, mientras que el impulso para debatir y coordinar la respuesta se consideraba menos importante. Una de las principales conclusiones del brote de ébola es que existe margen para mejorar la aplicación de las disposiciones en virtud de las cuales los Estados miembros deben coordinar sus respuestas nacionales.

## **2. Las actividades de ejecución y sus principales logros**

### **2.1. Comité de Seguridad Sanitaria**

El Comité de Seguridad Sanitaria se creó en 2001 a petición de los Ministros de Sanidad de la UE como un grupo consultivo informal sobre seguridad sanitaria a nivel europeo. La Decisión nº 1082/2013/UE formalizó su creación y reforzó sus funciones.

La composición del Comité de Seguridad Sanitaria finalizó en junio de 2014, tras la designación de los representantes de los Estados miembros. El reglamento interno, adoptado el 26 de junio de 2015, prevé que este se revise en el plazo de seis meses a la luz de los dos proyectos de Decisión de Ejecución que deben adoptarse de conformidad con los artículos 8 y 11 de la Decisión nº 1082/2013/UE. El Comité de Seguridad Sanitaria está presidido por un representante de la Comisión, que también se encarga de la Secretaría, y se reúne en sesión plenaria en Luxemburgo dos veces al año por término medio (en una ocasión en 2014 y en tres ocasiones en 2015) y mediante audioconferencias sobre una base *ad hoc*. La Comisión, por propia iniciativa, o el Comité de Seguridad Sanitaria, convoca(n) audioconferencias a fin de debatir las medidas de coordinación de la UE para responder a amenazas transfronterizas graves para la salud.

En la reunión plenaria de 27 de febrero de 2015, el Comité de Seguridad Sanitaria acordó crear una red de comunicación y un grupo de trabajo sobre preparación permanentes.

A raíz de los nombramientos de los Estados miembros interesados, en abril de 2015 se creó un grupo de representantes de los Estados miembros que debatió el proyecto de mandato para cada grupo de trabajo durante las audioconferencias específicas de mayo de 2015.

### **2.2. Planificación de la preparación y respuesta**

El artículo 4, apartado 2, de la Decisión nº 1082/2013/UE dispone que los Estados miembros faciliten a la Comisión, antes del 7 de noviembre de 2014 y tres años después, información actualizada sobre la planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional. La información que se ha de facilitar debe cubrir la aplicación del Reglamento Sanitario

Internacional (RSI)<sup>3</sup>, la interoperabilidad entre el sector de la salud y otros sectores y planes de continuidad de las actividades. Además, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, los Estados miembros deben informar a la Comisión en el plazo oportuno cuando revisen sustancialmente las planificaciones nacionales de preparación. La Comisión creó un sitio web específico, «EUSurvey», con objeto de facilitar una información segura, fácil de utilizar y coherente por medio de una plantilla establecida en la Decisión de Ejecución 2014/504/UE de la Comisión<sup>4</sup>. El 23 de octubre de 2015 habían facilitado la información solicitada a través del sitio web veintiséis Estados miembros de la UE y un país del EEE<sup>5</sup>, lo que representa el 86 % de la población total del EEE. Se ha recordado a los Estados miembros que todavía no han facilitado la información solicitada que la faciliten.

Sobre la base de la información recibida, de conformidad con el artículo 4, apartado 5, de la Decisión nº 1082/2013/UE, la Comisión presentó un informe de síntesis al Comité de seguridad sanitaria con el fin de iniciar un debate. La estructura del documento sigue la estructura de la plantilla adjunta a la Decisión de Ejecución 2014/504/UE de la Comisión. La información transmitida al Comité de seguridad sanitaria presenta solo los datos agregados.

La información facilitada puso de manifiesto una serie de puntos fuertes y débiles. Por lo que se refiere a los puntos fuertes, la mayoría de los encuestados señaló que han aplicado las capacidades básicas del RSI y han implicado a otros sectores en las actividades de planificación de la preparación y respuesta, abarcando una amplia gama de amenazas transfronterizas graves para la salud. Se han introducido procedimientos normalizados de trabajo para la coordinación entre el sector de la salud y otros sectores considerados vitales para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. La mayoría de los consultados contestó que se había probado la interoperabilidad de los sectores.

Por lo que se refiere a los puntos débiles, varios países indicaron una aplicación incompleta de las capacidades básicas del RSI. Las comunicaciones relativas a las actividades de planificación de la preparación y respuesta en otros sectores para cubrir otras enfermedades transmisibles además de las amenazas de origen alimentario o zoonótico o transmitidas por el agua, o la resistencia a los antibióticos, no fueron sistemáticas. Algunos encuestados indicaron que se han identificado sectores considerados fundamentales para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud que carecen de las disposiciones de coordinación adecuadas, incluidos unos procedimientos normalizados de trabajo dirigidos a la colaboración de estos sectores críticos con el sector de la salud. Varios países informaron de que, o bien no se han introducido planes nacionales de continuidad de las actividades, aunque algunos indicaron esfuerzos para crearlos, o bien «se desconoce» la existencia de planes de continuidad de las actividades. Tampoco se comunicó de forma sistemática la existencia de planes de continuidad de las actividades para los puntos de entrada mencionados en el RSI.

El 25 de junio de 2015 el Comité de Seguridad Sanitaria concluyó, en el debate sobre la información a que hace referencia el artículo 4, apartado 5, de la Decisión nº 1082/2013/UE, que los trabajos para colmar las lagunas identificadas en el informe serán objeto de seguimiento por parte del grupo de trabajo sobre la planificación de la preparación y respuesta.

En sus respuestas a la encuesta, los Estados miembros propusieron medidas que la Comisión, las agencias de la UE y los Estados miembros deben adoptar para garantizar que en el futuro se

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/ihr/es/>

<sup>4</sup> Decisión de Ejecución 2014/504/UE de la Comisión, de 25 de julio de 2014, por la que se aplica la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la preparación y respuesta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud (DO L 223 de 29.7.2014, p. 25).

<sup>5</sup> La Decisión nº 1082/2013/UE se ha incorporado al Acuerdo EEE mediante la Decisión 073/2015 del Comité Mixto del EEE: apartado 1 del artículo 16 del Protocolo 31 del Acuerdo EEE.

mantengan y se refuercen las capacidades básicas del RSI, incluido un seguimiento regular con todos los Estados miembros, la formación y los ejercicios, el intercambio de experiencias y las directrices y los procedimientos, así como el apoyo y conocimientos técnicos en relación con la planificación de la preparación y respuesta.

Entre las propuestas concretas de acciones que la Comisión Europea y las agencias de la UE podrían adoptar figuran el refuerzo de las capacidades de las agencias de la UE y la cooperación entre ellas, el apoyo a iniciativas globales en favor de una mejor cooperación y coordinación, incluida la financiación de acciones conjuntas en los programas de salud y el desarrollo de mecanismos para la coordinación de la financiación, el apoyo a las actividades de hermanamiento, una valoración de la preparación, específica para cada país y el establecimiento de una red de conocimientos entre los países y reuniones conjuntas, así como la realización de ejercicios transfronterizos. Otras acciones que se sugieren incluyen facilitar la creación de redes nacionales entre los diversos actores, la realización de ejercicios en el país y la introducción de una plataforma de TI compartida para facilitar el flujo de información entre las partes implicadas.

Se han llevado a cabo «EUSurveys» específicas sobre el estado de preparación para detectar, identificar, confirmar y gestionar a los pacientes respecto a los cuales se sospecha que han contraído la enfermedad por el virus del Ébola o a los que se ha diagnosticado dicha enfermedad y a los pacientes que padecen el síndrome respiratorio de Oriente Medio por coronavirus (MERS-CoV), así como los casos de nuevas cepas de gripe aviar en el marco de la coordinación y la gestión de la UE de incidentes específicos, que han puesto de relieve un buen nivel de preparación de los Estados miembros.

### **2.3. Adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria**

El artículo 5 de la Decisión nº 1082/2013/UE establece un nuevo mecanismo para que los Estados miembros participen en un procedimiento de adquisición conjunta con las instituciones de la Unión, con objeto de facilitar la adquisición anticipada de productos médicos de respuesta sanitaria para las amenazas transfronterizas graves para la salud. Para aplicar este procedimiento, la Comisión desarrolló un acuerdo marco, el Acuerdo de Adquisición Conjunta, que establece normas comunes para la organización práctica de procedimientos de adquisición conjunta.

El 20 de junio de 2014 firmaron el Acuerdo de Adquisición Conjunta catorce Estados miembros y la Comisión. Desde entonces, han firmado el acuerdo otros ocho Estados miembros<sup>6</sup>. En el momento de la elaboración del presente informe, ya se había puesto en marcha el primer procedimiento de adquisición conjunta, con objeto de adquirir los equipos de protección individual necesarios para tratar a los pacientes con enfermedades infecciosas que pueden tener consecuencias graves. Además, se están realizando trabajos preparatorios para la adquisición conjunta de vacunas contra las pandemias.

En conjunto, teniendo en cuenta la existencia del Acuerdo de Adquisición Conjunta, así como el hecho de que los primeros procedimientos de adquisición conjunta están en marcha, se puede considerar que la aplicación del artículo 5 de la Decisión nº 1082/2013/UE ha avanzado satisfactoriamente.

---

<sup>6</sup> La lista de los Estados miembros que han firmado el Acuerdo de Adquisición Conjunta puede consultarse en: [http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm)

## 2.4. Vigilancia epidemiológica

Sobre la base del marco previsto en la Decisión nº 2119/98/CE<sup>7</sup>, el artículo 6 de la Decisión nº 1082/2013/UE establece la base jurídica para la creación de una red entre la Comisión, el ECDC y las autoridades competentes de los Estados miembros para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados. El ECDC se hará cargo del funcionamiento y la coordinación de la red.

La adopción de la Decisión nº 1082/2013/UE supuso un nuevo impulso para las actividades de vigilancia de la UE y el EEE coordinadas por el ECDC.

El ECDC ha seguido coordinando las actividades de vigilancia de la UE y el EEE a través de reuniones y comunicaciones bilaterales con los Centros de referencia nacionales para la vigilancia y los Centros de referencia nacionales específicos para grupos de enfermedades. Se celebraron consultas técnicas sobre temas especiales como la notificación automática al Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy)<sup>8</sup>, las normas de vigilancia de la UE y el EEE y los clústeres moleculares de la UE y el EEE. Se celebraron semanalmente videoconferencias entre el ECDC y la Comisión. Las cuestiones transversales se debatieron en las reuniones entre el ECDC, la Comisión y los Estados miembros. Los países candidatos y los candidatos potenciales a la UE se han comprometido de forma creciente mediante la puesta en común de normas y ensayos de notificación a TESSy, así como mediante la participación en las reuniones pertinentes.

Se establecieron unos canales de difusión y unos procedimientos de retroalimentación de los datos más sólidos a través del Atlas de las enfermedades infecciosas y de la ampliación de la plataforma de información epidemiológica (EPIS)<sup>9</sup> y su integración con la vigilancia molecular para las enfermedades transmisibles a través de los alimentos o del agua. Además de los informes de vigilancia específicos de cada enfermedad, más tradicionales, y del informe epidemiológico anual transversal<sup>10</sup>, se publicaron otros informes intersectoriales, como el relativo a la resistencia y el consumo de antibióticos en los seres humanos y los animales. El seguimiento de los informes sobre las amenazas para la salud pública en los medios de comunicación y los medios sociales se llevó a cabo a través del sistema MedISys<sup>11</sup>.

La calidad de los datos y su comparabilidad entre países no han dejado de ser máximas prioridades para el ECDC y se han seguido fomentando mediante protocolos de notificación acordados, conjuntos comunes de metadatos, la validación minuciosa de los datos y procedimientos de retroalimentación proactivos durante las reuniones de la red. Entre las nuevas iniciativas cabe citar la evaluación sistemática de la calidad de los datos y los procedimientos de retroalimentación por medio de indicadores publicados en una versión restringida del Atlas, una reducción progresiva de las variables que deben notificarse a TESSy y la prueba para la recogida de información detallada sobre los sistemas de vigilancia del Estado miembro.

---

<sup>7</sup> 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). Esta Decisión se derogó mediante la Decisión nº 1082/2013/CE.

<sup>8</sup> TESSy es la plataforma técnica para la vigilancia de las enfermedades transmisibles de la UE y el EEE, es decir, para la notificación de datos en la red y el almacenamiento y la difusión de datos; es una base de datos protegida mediante contraseña y totalmente anónima, gestionada por el ECDC.

<sup>9</sup> IPE es una plataforma de comunicación en línea que permite a los expertos en salud pública designados intercambiar datos técnicos para evaluar las posibles repercusiones para la Unión Europea de las amenazas para la salud pública actuales o emergentes. Su objetivo es garantizar la puesta en común de una información transparente y oportuna entre las autoridades sanitarias públicas participantes, a fin de detectar amenazas para la salud pública en una fase temprana y facilitar su notificación con arreglo a la Decisión nº 1082/2013/UE, así como la coordinación de las actividades de respuesta.

<sup>10</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

<sup>11</sup> <http://medisys.newsbrief.eu/>

El anexo de la Decisión 2000/96/CE de la Comisión<sup>12</sup> establece los criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica a través de la red de vigilancia epidemiológica. La Decisión modificada establece actualmente una lista de cuarenta y siete enfermedades y dos cuestiones sanitarias especiales, y la Decisión 2002/253/CE<sup>13</sup> de la Comisión, modificada, establece las definiciones de los casos específicos de estas enfermedades y estos problemas sanitarios especiales.

El ECDC ha forzado el uso de las definiciones de casos en la UE al rechazar los datos no conformes o excluirlos de los análisis y los informes.

## **2.5. Alerta precoz y respuesta**

El artículo 8 de la Decisión n° 1082/2013/UE extiende el ámbito de aplicación del SAPR establecido por la Decisión n° 2119/98/CE más allá de las enfermedades transmisibles, e incluye las notificaciones relacionadas con todas las amenazas transfronterizas graves para la salud incluidas en el ámbito de aplicación de la Decisión anterior. El SAPR debe permitir una comunicación permanente entre la Comisión y las autoridades nacionales competentes en los Estados miembros a efectos de la notificación de alertas, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

A tal efecto, se ha ampliado la herramienta informática del SAPR con objeto de incluir las amenazas biológicas, químicas, medioambientales y de origen desconocido. La nueva versión de esta herramienta informática se introdujo el 4 de febrero de 2015. Se incluyeron criterios para comprobar si un caso se corresponde con la definición de «amenaza transfronteriza grave para la salud» en el algoritmo de notificación y se añadió una funcionalidad específica para notificar «mensajes informativos», así como la funcionalidad para notificar un caso con arreglo a las disposiciones del RSI. El canal de «intercambio selectivo» se ha mantenido sin modificaciones tal como existía en la aplicación informática establecida mediante la Decisión n° 2119/98/CE.

Dado que el sistema SAPR implica el tratamiento de datos sensibles, como los datos relativos a la salud, la nueva herramienta se ha desarrollado teniendo debidamente en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) n° 45/2001<sup>14</sup> y de la Directiva 95/46/CE<sup>15</sup>. Se han tenido en cuenta una serie de recomendaciones basadas en los resultados de las «pruebas de resistencia» llevadas a cabo en 2013 por la Comisión, incluida una política estricta de «acceso de usuario». Desde agosto de 2015, se concede acceso al SAPR a través del Servicio de Autenticación de la Comisión Europea (ECAS) por medio de una dirección de correo electrónico y contraseñas personalizadas, aunque algunos Estados miembros expresaron su preferencia por el acceso a través de «buzones de correo genéricos».

Con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos y garantizar que las notificaciones de alerta en el marco del SAPR estén vinculadas con otros sistemas de alerta rápida a nivel de la Unión, el

---

<sup>12</sup> Decisión 2000/96/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 28 de 3.2.2000, p. 50).

<sup>13</sup> Decisión 2002/253/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2002, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria, de conformidad con la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 86 de 3.4.2002, p. 44).

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>15</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

nuevo SAPR permite acceder a otros servicios de la Comisión y los organismos de la UE responsables de la gestión y la evaluación de riesgos en los ámbitos no cubiertos específicamente por la Dirección de Salud Pública de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión. Estos ámbitos incluyen la seguridad alimentaria, las sustancias de origen humano, la salud de los animales, los medicamentos y los productos sanitarios, las sustancias biológicas distintas de las enfermedades transmisibles (por ejemplo, las toxinas vegetales), los productos químicos, las amenazas para el medio ambiente, la seguridad sanitaria y las amenazas radiológicas y nucleares. Estos vínculos permiten el flujo de información entre los servicios de la Comisión responsables de los ámbitos antes citados y las autoridades sanitarias de los Estados miembros responsables del SAPR. La Comisión está estudiando una nueva actualización de la aplicación que, a medio plazo, permitirá el desarrollo de unas funciones más fáciles de utilizar tan pronto se haya acordado con las partes interesadas y el ECDC la propuesta para remodelar completamente la herramienta informática del SAPR.

## **2.6. Notificación de alerta y evaluación de los riesgos para la salud pública**

El artículo 9 de la Decisión nº 1082/2013/UE obliga a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión a notificar una alerta a través del SAPR cuando la aparición o la evolución de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla determinados criterios.

Desde el 5 de noviembre de 2013 hasta el 4 de septiembre de 2015 se enviaron en total 168 mensajes, que incluían 354 observaciones. Del resto de los mensajes, 90 fueron notificaciones de alerta y 78 eran informativos.

La distribución de los mensajes por país notificante o institución fue la siguiente: Comisión Europea, veintiocho; Francia, veintidós; Reino Unido, veinte; Alemania, doce; España, once; Países Bajos, diez; Noruega, ocho; Italia, siete; Grecia, cinco; Bélgica, cuatro; Bulgaria, cuatro; Austria, tres; República Checa, tres; Dinamarca, tres; Islandia, tres; Portugal, tres; Suecia, tres; Suiza, tres; Irlanda, dos; Lituania, dos; Malta, dos; Eslovenia, dos; Croacia, uno; Chipre, uno; Finlandia, uno; Hungría, uno; Letonia, uno; Polonia, uno; Rumanía, uno; y Eslovaquia, uno. Entre las notificaciones de alerta, cuarenta y nueve estaban relacionadas con la enfermedad causada por el virus del ébola; trece con el sarampión; nueve con la gripe; ocho con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), el virus de chikungunya, la rabia y la meningitis; seis con la hepatitis; cinco con la salmonelosis, el botulismo, el dengue y el virus del Nilo Occidental; cuatro con el poliovirus y la legionelosis; tres con el carbunco, el cólera y la difteria; dos con la tuberculosis, la listeriosis, la septicemia, el micobacterium y la gastroenteritis; y una con cada uno de los siguientes incidentes: malaria, shigelosis, síndrome urémico hemolítico (SUH), fiebre paratifoidea, criptosporidiosis, leptospirosis, enterovirus, virus zika, estreptococo, síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), esquistosomiasis, ciclosporiasis, triquinosis, enfermedad de Borna, VIH, virus varicella-zóster, varicela, tos ferina, norovirus, hantavirus y fiebre epidémica recurrente transmitida por piojo. Dos notificaciones de alerta estaban relacionadas con amenazas derivadas de agentes químicos: la intoxicación alimentaria relacionada con la sustancia malatión y la explosión química en China y otra estaba relacionada con amenazas derivadas de agentes medioambientales: la nube de cenizas volcánicas en Islandia.

Los brotes de MERS-CoV y ébola han supuesto la activación del nivel naranja del Dispositivo de Operaciones en Emergencias Sanitarias de la Unidad de amenazas para la Salud de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Decisión nº 1082/2013/UE, la Comisión ha de poner rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes y del Comité de Seguridad Sanitaria, una evaluación de riesgos de la gravedad potencial de la amenaza para la salud pública, incluidas las posibles medidas de salud pública. Esta disposición se aplica

siempre que sea necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, previa petición del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia de la Comisión. Esta evaluación del riesgo debe llevarla a cabo el ECDC o, en función de la naturaleza de la amenaza, otro organismo de la Unión, como por ejemplo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Desde noviembre de 2013, el ECDC ha elaborado evaluaciones de riesgo rápidas en relación con veintiocho incidentes: ébola, MERS-CoV, poliomielitis, gripe aviar, virus Zika, sarampión, salmonela, fiebre de Chikungunya, legionelosis, esquistosomiasis, carbunco, infección por *Mycobacterium* relacionada con la asistencia sanitaria, enterovirus, difteria, fiebre epidémica recurrente transmitida por piojo, enfermedad de Borna, intoxicación alimentaria por malatión, explosión química en China y las inundaciones en Bosnia y Herzegovina, Serbia y Croacia<sup>16</sup>.

Las evaluaciones de riesgo rápidas elaboradas por el ECDC, así como, en su caso, sus actualizaciones, han sido muy bien recibidas en los Estados miembros. Además, las «opciones de acción», que en muchos casos estaban incluidas en las evaluaciones de riesgo, han demostrado ser útiles en los debates del Comité de Seguridad Sanitaria sobre posibles medidas a nivel de la UE para responder a los incidentes, como ocurrió en el caso de los principales incidentes notificados desde noviembre de 2013, a saber, los relacionados con MERS-CoV, con la poliomielitis en los países vulnerables y con la epidemia de ébola en África Occidental.

## **2.7. Coordinación de la respuesta**

Con arreglo al artículo 11 de la Decisión nº 1082/2013/UE, tras la notificación de una alerta a través del SAPR, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro, deben consultarse mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión con miras a coordinar las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como la comunicación de riesgos y crisis. Este procedimiento de consulta también es aplicable a las respuestas nacionales a los incidentes que la OMS haya declarado como emergencias de salud pública de importancia internacional de conformidad con el RSI. Además, el Comité tiene el mandato de reforzar la coordinación y el intercambio de las mejores prácticas e informaciones sobre las actividades nacionales de preparación. El Comité también lleva a cabo deliberaciones sobre los mensajes de comunicación a los profesionales de la salud y a los ciudadanos en general, con objeto de suministrar información sistemática y coherente adaptada a las necesidades y circunstancias de los Estados miembros.

A fin de cumplir la obligación establecida en el artículo 11, apartado 5, de la Decisión nº 1082/2013/UE, la Comisión prepara actualmente una Decisión de Ejecución en la que se especifican los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre el intercambio de información, la consulta y la coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria.

En el período comprendido entre noviembre de 2013 y septiembre de 2015, se han realizado cuarenta y nueve audioconferencias *ad hoc* sobre incidentes y temas de relevancia transfronteriza, que incluyen las amenazas relacionadas con la poliomielitis (seis audioconferencias), los brotes de MERS-CoV (dos), la epidemia de ébola en África occidental (treinta)<sup>17</sup>, los aspectos de la migración relacionados con la salud (siete), y la escasez de vacunas, el VIH/SIDA, la resistencia a los antimicrobianos y el estado de aplicación del artículo 4 de la Decisión nº 1082/2013/UE.

---

<sup>16</sup> Las evaluaciones de riesgo y los documentos de orientación están disponibles en: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

<sup>17</sup> Los informes instantáneos de las audioconferencias y de la sesión plenaria del Comité de Seguridad Sanitaria están disponibles en la siguiente dirección: [http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm)

Por lo que se refiere al brote de ébola, habida cuenta de su carácter multisectorial, al mismo tiempo que el Comité de Seguridad Sanitaria se activaron también otros instrumentos, incluido el Mecanismo de Protección Civil de la Unión (previa solicitud de la OMS). Las reuniones del Grupo de trabajo sobre el ébola, organizadas por el centro de coordinación de la respuesta a emergencias de la Comisión, también facilitaron la coordinación intersectorial a nivel de la Unión. La utilidad del Comité de Seguridad Sanitaria quedó patente a través de su contribución a las reuniones del Grupo de trabajo y la comunicación de los resultados de estas reuniones a las autoridades de salud pública. Este proceso de coordinación múltiple contribuyó también a la creación y el funcionamiento del sistema europeo de evacuación médica a la Unión para los casos, declarados o sospechosos, de ébola. El Sistema Común de Comunicación e Información de Emergencia (SCCIE) desempeñó un papel clave en la identificación de los canales aéreos, mientras que la herramienta de «intercambio selectivo» del SAPR permitió coordinar el suministro de unos recursos hospitalarios adecuados. Mediante este sistema han sido evacuadas a la UE, hasta el presente, un total de dieciséis personas en trece vuelos. La Comisión también ha contribuido financieramente a algunas de estas operaciones de evacuación con un total estimado de 1 240 000 EUR: 740 000 EUR para seis vuelos con ocho trabajadores humanitarios a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión y otros 500 000 EUR para tres vuelos con cuatro trabajadores humanitarios a través del presupuesto de ayuda humanitaria.

## **2.8. Situaciones de emergencia**

El artículo 12 de la Decisión nº 1082/2013/UE autoriza a la Comisión a reconocer una situación que se ajuste a los criterios especificados como una emergencia de salud pública.

Durante el período al que hace referencia el informe no hubo necesidad de recurrir a este artículo, ya que la OMS declaró que los brotes de ébola y poliomielitis eran emergencias de salud pública de importancia internacional en el marco del RSI. Ambos incidentes reunían los criterios para ser considerados amenazas transfronterizas graves para la salud.

## **2.9. Designación de las autoridades y los representantes nacionales**

El artículo 15 de la Decisión nº 1082/2013/UE obliga a los Estados miembros a designar tanto a las autoridades competentes para la vigilancia epidemiológica, la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias, como a los miembros del Comité de Seguridad Sanitaria.

Durante el período de referencia, las designaciones se llevaron a cabo con arreglo a la Decisión nº 1082/2013/UE. La Comisión, en colaboración con el ECDC, proporcionó a los particulares un acceso uniforme al SAPR a través de ECAS.

## **3. Conclusiones**

La reciente epidemia de ébola no solo ha sido una crisis devastadora para los países afectados de África Occidental, sino que también ha tenido repercusiones importantes en Europa. Inicialmente, la reacción fue proteger a la UE y solo posteriormente hubo un cambio de actitud y se reconoció la necesidad de que Europa y la comunidad internacional ofrecieran una ayuda vital para contener o gestionar el brote de ébola en el lugar donde se había originado. Una de las principales conclusiones del brote de ébola es que existe margen para mejorar la aplicación de las disposiciones en virtud de las cuales los Estados miembros deben coordinar sus respuestas nacionales.

Las consultas *ad hoc* en el Comité de Seguridad Sanitaria han demostrado ser muy útiles por lo que se refiere al intercambio de opciones para planificar y ejecutar una respuesta coherente de la UE a las amenazas específicas, aunque actualmente no se dispone de ninguna evaluación objetiva sobre la manera en que los Estados miembros han utilizado las orientaciones técnicas,

las opciones de acción, el asesoramiento a los viajeros y otros documentos técnicos facilitados por la Comisión. En el futuro debería fomentarse este tipo de evaluación, con objeto de disponer de una valoración basada en pruebas de la incidencia y el uso de los materiales mencionados a nivel nacional con objeto de identificar posibles medidas para mejorar su impacto.

La cooperación entre los servicios pertinentes de la Comisión y la colaboración con los órganos de la Comisión y los Estados miembros para aplicar el marco previsto en la Decisión nº 1082/2013/UE han funcionado bien durante el período al que hace referencia el informe. En la actualidad no hay necesidad de introducir ningún cambio a este respecto.

Por lo que se refiere al artículo 4 de la Decisión nº 1082/2013/UE, las acciones propuestas por los Estados miembros para garantizar que las capacidades básicas del RSI se mantengan y se refuercen en el futuro incluyen un seguimiento regular con todos los Estados miembros, la formación y los ejercicios, el intercambio de experiencias, las directrices y los procedimientos, así como apoyo y conocimientos técnicos en relación con la planificación de la preparación y respuesta.