

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/253 DE LA COMISIÓN**de 13 de febrero de 2017**

por la que se fijan procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para el intercambio de información, la consulta y la coordinación de las respuestas a tales amenazas de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión n.º 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 n.º 2119/98/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 2, y su artículo 11, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se estableció un sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) como red de comunicación permanente entre la Comisión y las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros, para la prevención y el control de determinadas categorías de enfermedades transmisibles («red de comunicación permanente»). Los procedimientos por los que se rige el funcionamiento del SAPR se fijan en la Decisión 2000/57/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ se creó un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. De conformidad con el artículo 8 de dicho Reglamento, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades apoya y asiste a la Comisión gestionando el SAPR. En particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades lleva a cabo las operaciones cotidianas y el mantenimiento de la aplicación informática del SAPR.
- (3) La Decisión n.º 2119/98/CE fue derogada y sustituida por la Decisión n.º 1082/2013/UE. La nueva Decisión volvió a incorporar el SAPR. Además amplió el ámbito de aplicación de la red de comunicación permanente para cubrir otros tipos de amenazas biológicas y otras categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud, incluidas las amenazas de origen químico, ambiental o desconocido. Asimismo, estableció normas sobre vigilancia epidemiológica, seguimiento y alerta precoz en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como normas para luchar contra ellas.
- (4) Habida cuenta de las revisiones efectuadas en el SAPR, conviene revisar y actualizar los procedimientos por los que se rige su funcionamiento. A fin de garantizar el buen funcionamiento y la aplicación uniforme del SAPR, es necesario fijar procedimientos detallados para el intercambio de información. Tales procedimientos deben evitar la superposición de actividades y las acciones que entren en conflicto con las estructuras y los mecanismos que existen para el seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (5) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, letra b), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, los Estados miembros deben designar a las autoridades competentes responsables de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas de respuesta (autoridades competentes del SAPR). A fin de garantizar la coordinación y la coherencia de las comunicaciones, los Estados miembros deben notificar a los Estados miembros y a la Comisión los datos de contacto de las autoridades competentes del SAPR, así como notificar a las autoridades competentes cualquier modificación posterior.
- (6) La eficacia del SAPR depende de que se produzcan a tiempo la comunicación y el intercambio de información adecuada sobre la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud. Por ello, conviene especificar plazos precisos en los que deben notificarse las alertas y debe comunicarse la información.

⁽¹⁾ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽²⁾ Decisión n.º 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).

⁽³⁾ Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 21 de 26.1.2000, p. 32).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

- (7) Para evitar la duplicación estructural de notificaciones de alerta y de acciones que entren en conflicto, debe existir la posibilidad de que otros sistemas de alerta rápida y de información adecuados, establecidos de conformidad con otras disposiciones del Derecho de la Unión o del Tratado Euratom, utilicen el SAPR para la transmisión de alertas e información sobre acontecimientos que presentan o pueden presentar una amenaza transfronteriza grave para la salud. Esta posibilidad debe estar sujeta al requisito de que la conexión procedente de otros sistemas no comprometa la seguridad del SAPR y cumpla las normas aplicables en materia de protección de datos. Además, el SAPR debe ser compatible con el sistema de campos de datos, flujos de trabajo y derechos de acceso de otros sistemas de información y de alerta con los que esté conectado. La aplicación informática del SAPR debe adaptarse para que pueda existir tal interoperabilidad entre distintos sistemas de alerta e información.
- (8) De conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE, en caso de que se notifique una alerta, los Estados miembros deben consultarse mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria, a fin de coordinar las respuestas nacionales y facilitar la comunicación de riesgos y crisis. Para facilitar la coordinación de las respuestas y una comunicación eficaz, conviene especificar los procedimientos mediante los cuales los Estados miembros coordinan las respuestas, así como los procedimientos para una comunicación eficaz con el público en general o con los profesionales de la salud.
- (9) El Supervisor Europeo de Protección de Datos fue consultado de conformidad con el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (10) En el contexto del funcionamiento del SAPR deben aplicarse la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n.º 45/2001.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud establecido en el artículo 18 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
- (12) Por tanto, procede derogar y sustituir la Directiva 2000/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Autoridades competentes del SAPR

1. La Comisión concederá a las autoridades competentes del SAPR, que hayan sido designadas de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, el acceso al SAPR establecido en virtud del artículo 8 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
2. Los Estados miembros velarán por que se establezcan canales de comunicación eficaces entre las autoridades competentes del SAPR y cualesquiera otras autoridades competentes pertinentes dentro de su jurisdicción, a fin de identificar rápidamente las amenazas transfronterizas graves para la salud que cumplan los criterios fijados en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

Artículo 2

Notificaciones de alerta en el SAPR

1. En caso de que un Estado miembro o la Comisión tengan conocimiento de la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud a tenor del artículo 9, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE, introducirán sin demora la alerta a que se hace referencia en dicho artículo y, en cualquier caso, en un plazo máximo de veinticuatro horas desde el momento en que se haya tenido conocimiento de la amenaza.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

⁽²⁾ 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).

2. El Estado miembro o la Comisión podrán informar al Comité de Seguridad Sanitaria sobre la introducción de una alerta.
3. La obligación de notificación a que se refiere el apartado 1 no afectará a la obligación de notificación establecida en el artículo 9, apartado 2, de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
4. El hecho de que no pueda disponerse de toda la información pertinente indicada en el artículo 9, apartado 3, de dicha Decisión no retrasará la notificación de una alerta.
5. La alerta a que se refiere el apartado 1 especificará cómo se cumplen los criterios establecidos en el artículo 9, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
6. En caso de que, tras una notificación de alerta, un Estado miembro o la Comisión deseen comunicar la información pertinente disponible a efectos de coordinación de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de la Decisión n.º 1082/2013/UE utilizarán la funcionalidad *ad hoc* del SAPR para enviar un «comentario» en respuesta al mensaje de notificación inicial.

Artículo 3

Otros sistemas de alerta precoz y respuesta de la Unión

1. En la notificación de alerta a que se refiere el artículo 2, apartado 1, se especificará si la amenaza identificada había sido notificada previamente a través de otros sistemas de información o de alerta a nivel de la Unión o con arreglo al Tratado Euratom.
2. En caso de que una amenaza transfronteriza grave para la salud se comunique a través de más de un sistema de alerta o información de la Unión, la Comisión indicará, mediante el SAPR, cuál es el sistema principal para el tipo específico de intercambio de información.
3. A los efectos del presente artículo, en «otros sistemas de alerta e información a nivel de la Unión o con arreglo al Tratado Euratom» se incluirán los sistemas indicados en el anexo I.

Artículo 4

Coordinación de las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud

1. En caso de que una solicitud de consulta se efectúe de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra a), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, a efectos de la coordinación de la respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud, la Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la consulta que se celebrará en el Comité de Seguridad Sanitaria en un plazo de dos días laborables a partir de la solicitud, en función de la urgencia en relación con la gravedad de esa amenaza.
2. La Comisión informará al Comité de Seguridad Sanitaria sobre la solicitud y pondrá a su disposición cualquier información pertinente sobre la amenaza, además de la que ya haya sido comunicada a través del SAPR.
3. Asimismo, los Estados miembros facilitarán por escrito cualquier información de que dispongan sobre la amenaza, además de la que ya haya sido comunicada a través del SAPR, incluidas las medidas de salud pública, u otras medidas, que se hayan adoptado o vayan a adoptarse.
4. El Comité de Seguridad Sanitaria examinará toda la información de que se disponga sobre la amenaza concreta, incluidas las notificaciones de alerta, las evaluaciones de riesgos y cualquier otra información que haya sido comunicada por los Estados miembros o la Comisión, bien mediante el SAPR o bien mediante el Comité de Seguridad Sanitaria, incluida la información sobre las medidas de salud pública que se hayan adoptado o vayan a adoptarse. Tal examen deberá realizarse sin demora alguna.
5. Al estudiar o adoptar medidas de salud pública para luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, los Estados miembros deberán tener en cuenta el resultado del examen realizado en el marco de la consulta del Comité de Seguridad Sanitaria.

*Artículo 5***Comunicación de riesgos y crisis**

1. A raíz de una solicitud de consulta, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra b), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, los Estados miembros se consultarán mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria y desarrollarán y propondrán el contenido y la forma de las comunicaciones de riesgos y crisis que los Estados miembros deberán facilitar al público en general o a los profesionales de la salud. Los Estados miembros podrán adaptar las comunicaciones en función de sus necesidades y circunstancias.
2. Los Estados miembros que ya hayan enviado comunicaciones de crisis y riesgos sobre una amenaza transfronteriza grave para la salud deberán informar, por escrito, al Comité de Seguridad Sanitaria y a la Comisión acerca del contenido de dichas comunicaciones.

*Artículo 6***Desactivación de la notificación de alertas**

Si dejan de darse las condiciones que justificaron la introducción de una alerta de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE, la alerta deberá ser desactivada por el Estado miembro que la introdujo, o por la Comisión en caso de que esta la hubiera introducido. La desactivación de una alerta solo tendrá lugar una vez que haya sido acordada por todos los Estados miembros afectados por la alerta.

*Artículo 7***Derogación de la Decisión 2000/57/CE**

1. Queda derogada la Decisión 2000/57/CE.
2. Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Lista no exhaustiva de los sistemas de alerta e información a escala de la Unión que deben vincularse progresivamente al SAPR

En el presente anexo se enumeran los sistemas de alerta rápida e información que están actualmente en vigor a escala de la Unión o con arreglo al Tratado Euratom y que pueden ser adecuados para recibir alertas e información sobre acontecimientos que presentan o pueden presentar una amenaza transfronteriza grave para la salud:

- Sistema de Notificación de las Enfermedades de los Animales (ADNS), para registrar y documentar la situación de importantes enfermedades infecciosas de los animales,
 - Sistema de alerta intersectorial de la Comisión (ARGUS), un sistema de alerta rápida interno de la Comisión que permite a todas sus Direcciones Generales compartir información clave en caso de emergencia o crisis y posibilita la coordinación interna,
 - Sistema Común de Comunicación e Información de Emergencia (SCCIE), para la protección civil y los accidentes de contaminación marina,
 - Comunidad Europea de Intercambio de Informaciones Radiológicas Urgentes (Ecurie), para notificar medidas preventivas dirigidas a proteger contra los efectos de un accidente radiológico o nuclear,
 - Sistema de información sobre accidentes graves (EMARS), para facilitar el intercambio de lo aprendido a raíz de accidentes y cuasiaccidentes con sustancias peligrosas, a fin de mejorar la prevención de accidentes químicos y la atenuación de sus posibles consecuencias,
 - Sistema europeo de notificación de interceptaciones en materia de fitosanidad (Europhyt), que aborda las interceptaciones, por razones fitosanitarias, de partidas de vegetales y productos vegetales importados o comercializados en la Unión,
 - Alerta rápida sobre la sangre y sus componentes (RAB), para el intercambio de información destinado a prevenir o contener los incidentes transfronterizos relacionados con las transfusiones de sangre,
 - Sistema de alerta rápida para los productos peligrosos no alimentarios (RAPEX), para el intercambio de información sobre productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores,
 - Plataforma del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF), para la notificación de los riesgos para la salud humana que se derivan de alimentos o piensos,
 - Plataforma del Sistema de alerta rápida sobre tejidos y células (RATC), para el intercambio transfronterizo, destinado a los pacientes, de información y de medidas sobre células o tejidos humanos,
 - Red europea de información sobre drogas y toxicomanías (Reitox), para recopilar información sobre el fenómeno de la droga en toda Europa.
-