



26.11.13

Proyecto de Orden por la que se modifican los Anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, referentes a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, sus modalidades de declaración y las enfermedades de ámbito regional.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, describe en el artículo 6 las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, entre las que se encuentra la coordinación de las acciones e intercambios de información tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales. En el Capítulo II establece las características del sistema básico de la Red y en el artículo 9 especifica que en el Anexo I se relacionan las enfermedades objeto de declaración obligatoria.

Desde que se aprobó el RD 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, los organismos internacionales en los que España está representada, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Comisión Europea, han elaborado normativa para prevenir y controlar la propagación internacional de las enfermedades transmisibles. El aumento de los viajes y el comercio internacional, así como la aparición y reaparición de nuevas enfermedades que pueden suponer una emergencia de salud pública de importancia internacional, motivó que los Estados Miembros de la OMS solicitaran una revisión del Reglamento Sanitario Internacional, con el objetivo de mejorar la respuesta mundial a estas situaciones. En la 58ª Asamblea Mundial de la Salud del 23 de mayo de 2005, se adoptó por consenso el Reglamento Sanitario Internacional 2005, que entró en vigor el 15 de junio de 2007 y que obliga a los Estados a tener capacidad para detectar, evaluar y notificar eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública (artículos 5 y 6). Este Reglamento, en el Anexo II, aporta unos criterios para decidir que eventos deben ser notificados a la OMS.

El Diario Oficial de la Unión Europea, el 27 de septiembre de 2012 publicó la Decisión de Ejecución de la Comisión de 8 de agosto de 2012, que modifica la Decisión 2002/253/CE por la que se establecen las definiciones de casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta decisión se adapta a los cambios observados en el patrón epidemiológico de las enfermedades transmisibles a nivel internacional, tiene en cuenta los datos científicos más recientes y facilita a la Comisión y a los Estados Miembros el desarrollo de estrategias de intervención en el campo de la vigilancia y la respuesta a estas enfermedades.

El anexo I que figura en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, no considera la situación epidemiológica actual en España y no abarca toda la lista de enfermedades y eventos que las normas de los organismos internacionales requieren a los Estados Miembros, por lo que es necesario hacer modificaciones en el anexo I de dicho Real decreto que contiene la lista de enfermedades de declaración obligatoria para adaptarlo a estos



requerimientos, en el anexo II que recoge las modalidades de declaración de las enfermedades y en el anexo III que recoge las enfermedades de ámbito regional. Por otra parte, en la disposición final primera del citado Real Decreto se faculta al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los Anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

La presente Orden Ministerial tiene por objeto modificar la lista de enfermedades de declaración obligatoria, sus modalidades de declaración y las enfermedades de ámbito regional.

Esta orden se dicta al amparo de la habilitación contenida en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, que faculta a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modifique mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

En la tramitación de la presente orden han sido consultadas las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en la sesión celebrada el día 23 de julio de 2013.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispongo:

Artículo 1. *Modificación del Anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.*

El anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, que contiene la lista de enfermedades de declaración obligatoria se sustituye por el ANEXO I de esta orden.

Artículo 2. *Modificación del Anexo II del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.*

El anexo II del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, que contiene las modalidades de declaración de las enfermedades de declaración obligatoria se sustituye por el ANEXO II de esta orden

Artículo 3. *Modificación del Anexo III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.*

El anexo III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, que contiene las enfermedades endémicas de ámbito regional se sustituye por el ANEXO III de esta orden



Disposición final única. *Entrada en vigor.*
Esta orden entrará en vigor el día 1 de enero de 2014.

Madrid, el XX de XXXXXXXX de 201X.- La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.



ANEXO I

Lista de enfermedades objeto de declaración obligatoria

1. Botulismo
2. Brucelosis
3. Campilobacteriosis
4. Carbunco
5. Cólera
6. Criptosporidiosis
7. Dengue
8. Difteria
9. Encefalitis transmitida por garrapatas
10. Encefalopatías espongiiformes transmisibles humanas (incluye vECJ)
11. Enfermedad invasora por haemophilus influenzae
12. Enfermedad meningocócica
13. Enfermedad neumocócica invasora
14. Enfermedad por virus Chikungunya
15. Fiebre amarilla
16. Fiebre del Nilo occidental
17. Fiebre exantemática mediterránea
18. Fiebre Q
19. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas
20. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea
21. Fiebres hemorrágicas víricas
22. Giardiasis
23. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus
24. Hepatitis A
25. Hepatitis B
26. Hepatitis C
27. Herpes zóster
28. Hidatidosis
29. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo)
30. Infección por cepas de Escherichia Coli productoras de toxina Shiga o Vero
31. Infección gonocócica
32. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA)
33. Legionelosis
34. Leishmaniasis
35. Lepra
36. Leptospirosis
37. Linfogranuloma venéreo
38. Listeriosis
39. Paludismo
40. Parotiditis
41. Peste
42. Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años



43. Rabia
44. Rubéola
45. Rubéola congénita
46. Salmonelosis
47. Sarampión
48. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave).
49. Shigellosis
50. Sífilis
51. Sífilis congénita
52. Tétanos/Tétanos neonatal
53. Tos ferina
54. Toxoplasmosis congénita
55. Triquinosis
56. Tuberculosis
57. Tularemia
58. Varicela
59. Viruela
60. Yersiniosis

ANEXO II

Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal

A) Con declaración mensual de datos epidemiológicos básicos:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamidia Trachomatis; Enfermedad invasora por Haemophilus Influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiiformes transmisibles humanas.

B) Con declaración urgente y datos epidemiológicos básicos:

Cólera; gripe causada por un nuevo subtipo de virus; Síndrome respiratorio agudo grave; Fiebre Amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebre hemorrágica vírica; Peste; Rabia; Difteria; Poliomielitis; Viruela.

C) Con declaración semanal y datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea y paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por Escherichia coli productora de toxina shiga o vero; Listeriosis; Shigelosis; Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita.



D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:
Herpes Zoster

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:
Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana/Síndrome de inmunodeficiencia adquirida;

ANEXO III

Enfermedades endémicas de ámbito regional
Fiebre exantemática mediterránea



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DEL IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, II Y III DEL REAL DECRETO 2210/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE CREA LA RED NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, REFERENTES A LA LISTA DE ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA, SUS MODALIDADES DE DECLARACIÓN Y LAS ENFERMEDADES DE ÁMBITO REGIONAL.

A. RESUMEN EJECUTIVO

RESUMEN EJECUTIVO	
Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Fecha	26.11.13
Título de la Norma	Proyecto de Orden por la que se modifican los Anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, referente a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, sus modalidades de declaración y las enfermedades de ámbito regional.
Tipo de Memoria	<input type="checkbox"/> Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA	
Situación que se regula	Desde que se aprobó el RD 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, en el mundo se han producido grandes cambios que han afectado la emergencia y re-emergencia de enfermedades infecciosas y de eventos de importancia para la salud pública (nuevas enfermedades, cambios en la distribución de las ya existentes, liberación intencionada de agentes biológicos, nuevos riesgos). Esta norma actualiza la lista de enfermedades de declaración obligatoria adaptándose a las enfermedades y las situaciones que potencialmente pueden dar lugar a un evento de importancia para la salud pública nacional e internacional y a los acuerdos internacionales y sus modalidades de declaración.
Objetivos que se persiguen	Adaptar la lista de enfermedades de declaración obligatoria a los patrones epidemiológicos vigentes en la actualidad y a los compromisos con los organismos internacionales.



Principales alternativas consideradas	El proyecto de orden que se presenta es consecuencia de la adaptación de la lista de enfermedades de notificación obligatoria incluida en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica a la Decisión de Ejecución 2012/506/UE de la Comisión, de 8 de agosto de 2012 que modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de Norma	Orden ministerial	
Estructura de la Norma	El proyecto de orden que se informa consta de una parte expositiva, tres artículos, una disposición final única y tres anexos.	
Informes recabados	Se ha presentado el contenido de la orden en la sesión plenaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrada el día 23 de julio de 2013. Se van a recabar los informes del: Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad)	
Trámite de audiencia		
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El proyecto se dicta al amparo de las competencias estatales en materia de bases y coordinación general de la sanidad por los artículos 149.1.16ª de la Constitución.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	En relación a la Economía en general	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la economía general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la economía general.



	En relación a la Competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	En relación a las Cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____. <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	En relación a los Presupuestos	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos. <input type="checkbox"/> Implica un gasto. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No implica gastos ni ingresos.
IMPACTO DE GÉNERO	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/> No tiene impacto de género	



OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La aplicación de la norma reducirá los riesgos para la salud pública derivados de los agentes infecciosos que pueden afectar a la población con el consiguiente impacto positivo en la salud de las personas y en los servicios sanitarios.
OTRAS CONSIDERACIONES	Esta norma permite adaptar la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica a las normas y reglamentos internacionales, tanto de la Unión Europea como de la Asamblea Mundial de la Salud y permite cumplir con los requerimientos relacionados con la vigilancia de la salud pública del Reglamento Sanitario Internacional 2005.



B. MEMORIA

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

La memoria se presenta de forma abreviada de acuerdo con lo previsto en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio por el que se la memoria de análisis de impacto normativo.

Este proyecto propone una disposición normativa que únicamente modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica para adaptarlos a la situación epidemiológica actual de nuestro país y a los requerimientos internacionales. Este procedimiento de modificación de anexos está previsto en la disposición final primera de dicho Real Decreto.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

II.1 Motivación

Desde que se aprobó el RD 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, en el mundo se han producido grandes cambios que han afectado la emergencia y re-emergencia de enfermedades infecciosas y de eventos de importancia para la salud pública. Ante esta situación Organismos Internacionales en los que España está representada, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Comisión Europea, han elaborado normativa para prevenir y controlar la propagación internacional de las enfermedades transmisibles.

El aumento de los viajes y el comercio internacional, así como la aparición de nuevas enfermedades y reaparición de enfermedades previamente controladas que pueden suponer una emergencia de salud pública de importancia internacional, motivó a que los Estados Miembros de la OMS solicitaran una revisión del Reglamento Sanitario Internacional, con el objetivo de mejorar la respuesta mundial a estas situaciones. En la 58ª Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, se adoptó por consenso el Reglamento Sanitario Internacional 2005, este Reglamento entró en vigor el 15 de junio de 2007 y obliga a los Estados a tener capacidad para detectar, evaluar y notificar eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública (artículos 5 y 6). Este Reglamento, en su Anexo II, aporta unos criterios para decidir que eventos deben ser notificados a la OMS.

La Decisión de Ejecución 2012/506/UE de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2012) 5538] y tiene por objeto ayudar a la Comisión y a los Estados Miembros a desarrollar estrategias de intervención en el campo de la vigilancia y la respuesta a estas enfermedades, de acuerdo con los cambios



observados en el patrón epidemiológico de las enfermedades transmisibles a nivel internacional, teniendo en cuenta los datos científicos más recientes.

Adicionalmente, en el ámbito nacional se dispone de evidencias científicas para que enfermedades tradicionalmente consideradas endémicas de ámbito regional o de distribución geográfica limitada, en la actualidad, se consideren de importancia nacional e internacional.

II.2 Objetivos

Modificar los anexos I, II y III que figuran en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica en relación con la lista de enfermedades de notificación obligatoria, sus modalidades de declaración y las enfermedades de ámbito regional para adaptarlos a los compromisos que España, como Estado miembro, ha adquirido con la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

II.3 Alternativa

El proyecto de orden que se presenta es consecuencia de la adaptación de la lista de enfermedades de notificación obligatoria y sus modalidades de declaración incluidas en los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica a la Decisión de Ejecución 2012/506/UE de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

III.1 Contenido del proyecto

El proyecto de orden que se informa consta de una parte expositiva, tres artículos, una disposición final única y tres anexos.

El artículo uno tiene por objeto modificar el anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, para incluir en él las nuevas enfermedades de declaración obligatoria.

El artículo dos tiene por objeto modificar el anexo II del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, para incluir en él las modalidades de notificación del total de las enfermedades incluidas en el nuevo anexo I.

El artículo tres tiene por objeto modificar el anexo III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, para modificar la lista de enfermedades endémicas de ámbito regional que se incluyen en el nuevo anexo I.

La disposición final primera regula la entrada en vigor.

El anexo I presenta la nueva lista de enfermedades objeto de declaración obligatoria

El anexo II presenta las modalidades de declaración y las enfermedades sujetas a cada modalidad.

El anexo III presenta las enfermedades de interés territorial.



III.2 Análisis jurídico

El marco legislativo que regula la vigilancia epidemiológica es el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

La razón por la que se ha escogido una Orden Ministerial para incorporar la Decisión de Ejecución 2012/506/UE, se fundamenta en la disposición final primera del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, que faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo (ahora Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), para modificar los anexos de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

Como normativa afectada por la Decisión de Ejecución 2012/506/UE, se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre

III.3 Descripción de la tramitación

La sesión plenaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrada el día 23 de julio de 2013, informó favorablemente de los protocolos de las enfermedades de declaración obligatoria de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y del proyecto para la modificación de los anexos del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, mediante orden ministerial, de forma que incluya las 60 enfermedades de los nuevos protocolos y sus modalidades de declaración, según lo previsto en la Disposición final primera de dicho Real Decreto.

Se recabará informe del Ministerio de Economía y Competitividad/Instituto de Salud Carlos III.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

IV.1 ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

Título competencial prevalente.

El proyecto se dicta al amparo de las competencias estatales en materia de bases y coordinación general de la sanidad por los artículos 149.1.16ª de la Constitución.

IV.2 IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

a) Impacto económico.

No tienen impacto económico

b) Análisis de las cargas administrativas.

No tiene impacto sobre las cargas administrativas, ya que no implica ningún costo añadido para las personas ni para las empresas.



c) Impacto presupuestario

No afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.

Esta norma no implica necesariamente un incremento presupuestario para las Administraciones territoriales, sin embargo, será necesario que los servicios de salud pública de las Comunidades Autónomas adapten sus sistemas de información a los nuevos requerimientos de vigilancia. El proceso de adaptación, se debe realizar, en principio, con los recursos existentes, sin embargo, dicho proceso puede variar de forma considerable entre las CCAA dependiendo del grado de avance actual en la informatización del sistema sanitario y de los sistemas de información desarrollados para la vigilancia epidemiológica en cada una de ellas. Algunas de las herramientas y desarrollos informáticos necesarios en el proceso de adaptación los puede proveer el Instituto de Salud Carlos III para aquellas CCAA que los soliciten.

IV.3 IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

La norma no tiene impacto de género

IV.4 IMPACTO SOBRE LA SALUD

La aplicación de la norma reducirá los riesgos para la salud pública derivados de los agentes infecciosos que pueden afectar a la población con el consiguiente impacto positivo en la salud de las personas y en los servicios sanitarios.