



CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES DE LA RED ESTATAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de la ciudadanía en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de las personas y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

La ciudadanía, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, **hasta el día 19 de mayo de 2023**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativatransmisibles@sanidad.gob.es

ANTECEDENTES DE LA NORMA	La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. En esta ley, en su artículo 12, se especifica que la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, entre otras, la vigilancia de las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes. Además, en su artículo 13 establece que con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública.
-------------------------------------	---



El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre de 1995, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), desarrolla el marco legal para permitir la recogida y el análisis de la información epidemiológica de las enfermedades transmisibles con el fin de poder detectar problemas que puedan suponer un riesgo para la salud, difundir la información a las autoridades competentes y facilitar la aplicación de medidas para su control.

En 2015 se publicó la Orden SSI/445/2015 por la que se actualizaba la lista de enfermedades de declaración obligatoria (EDO) y los modos de declaración en la RENAVE.

En el ámbito internacional, también hay desarrollos legislativos que tienen un impacto directo sobre la vigilancia de enfermedades transmisibles y los sistemas de alertas, especialmente el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y a nivel de la Unión Europea, el Reglamento 2022/2371 de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión nº 1082/2013/UE y la Decisión de ejecución de la Comisión de 22 de junio de 2018, que establece las enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica

La vigilancia de enfermedades transmisibles requiere, además, mecanismos de coordinación intersectorial con otras administraciones, organismos y entidades, y, particularmente en el marco del enfoque de “una sola salud”. En este sentido, el Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, regula la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

La Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de junio de 2022, tiene como meta desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional y a nivel internacional,



	<p>capaz de responder a las necesidades de información de forma oportuna. Entre sus objetivos se establece la necesidad de actualizar el marco legal de la vigilancia en salud pública que garantice el cumplimiento por parte del ministerio de sanidad y las comunidades autónomas los mínimos establecidos.</p> <p>Así mismo, la estrategia de Salud Pública, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 22 de junio de 2022, incluye entre sus líneas estratégicas actualizar la vigilancia en salud pública y tienen como meta fortalecer y completar el sistema de vigilancia en salud pública.</p> <p>La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, demandando la modernización de los sistemas de vigilancia estatal en salud pública para permitir una respuesta ágil y acertada. Es necesario, por tanto, que estos sistemas de vigilancia estén interconectados con el Sistema de Seguridad Nacional para contribuir a las funciones de este.</p>
<p>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</p>	<p>La pandemia de COVID-19 ha supuesto un desafío importante para los sistemas de salud de todo el mundo y ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia de las enfermedades transmisibles.</p> <p>En 2015 se publicó la Orden SSI/445/2015 por la que se actualizaba la lista de enfermedades de declaración obligatoria (EDO) y los modos de declaración en la RENAVE. Esta orden no considera la situación epidemiológica actual de España y no abarca toda la lista de enfermedades que las normas de los organismos internacionales requieren a los Estados Miembros, por lo que esta nueva norma pretende la actualización de la lista de enfermedades transmisibles objeto de vigilancia en España. Resaltar la necesidad de incluir de forma específica de la vigilancia de las infecciones</p>



	<p>relacionadas con la asistencia sanitaria y las resistencias a los antimicrobianos, en consonancia también con los objetivos del Plan de Resistencia a los Antibióticos.</p> <p>Esta norma, además, debe establecer la información a recoger por el sistema, para que ésta se obtenga con una estructura normalizada y terminología estandarizada más adecuada al desarrollo de las tecnologías de la información, a través de sistemas interoperables. La vigilancia en salud pública, y en particular, la vigilancia de las enfermedades transmisibles, exige sistemas de información que proporcionen oportunamente datos necesarios, completos y precisos para el apoyo a la toma de decisiones, con un nivel de desagregación y detalle adecuado.</p> <p>Por ello, este proyecto de real decreto pretende contribuir a armonizar el desarrollo del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles entre las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía y el nivel estatal.</p> <p>Por último, el disponer de adecuados sistemas de vigilancia es esencial para alcanzar y poder dar seguimiento a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) planteados desde Naciones Unidas en su Agenda 2030.</p>
<p>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</p>	<p>Esta norma con rango de real decreto surge de la necesidad de actualizar la configuración y el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles llevado a cabo hasta el momento por la RENAVE, adecuando su estructura y funcionamiento para su integración junto con otros sistemas de vigilancia en salud pública, en la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Con ello además de dar cumplimiento a la legislación vigente, se adecúa a los retos actuales y futuros de la vigilancia de enfermedades transmisibles y al nuevo contexto social y epidemiológico.</p> <p>Las enseñanzas extraídas de la crisis del COVID-19 y la financiación estratégica a través del Mecanismo de Recuperación y</p>



	<p>Resiliencia de la Unión Europea, suponen una oportunidad única para crear un Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles más integrado y mejor articulado.</p>
OBJETIVO DE LA NORMA	<p>El objetivo de la norma es regular los fines y el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles, definiendo las enfermedades objeto de vigilancia, entre las que se encuentran las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y las resistencias a los antimicrobianos. Además de un listado específico de enfermedades a vigilar, se incluye la vigilancia de los brotes y de aquellas enfermedades o eventos relacionados que en base a determinadas situaciones epidemiológicas o alertas el Sistema acuerde vigilar. Se especifica la información a obtener por el Sistema, el mecanismo, forma y periodicidad de recogida de datos y el circuito bidireccional de comunicación.</p> <p>La presente iniciativa establecerá el marco normativo en el que se desenvolverá la vigilancia de las enfermedades transmisibles objeto de vigilancia en España en los próximos años, integrado en la Red de Vigilancia en Salud Pública, coordinada por el Ministerio de Sanidad y gestionada conjuntamente con las CC.AA.</p> <p>Para ello, de manera acorde a los otros sistemas de vigilancia que integraran la Red de Vigilancia en Salud Pública, el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles se debe dotar de un modelo de gobernanza eficaz, de procedimientos documentados que garantice un funcionamiento homogéneo y de protocolos de vigilancia de enfermedades transmisibles, acordados en el marco del Consejo Interterritorial del SNS, a fin de garantizar la armonización y la actualización continua del sistema.</p> <p>Como fin último, el propósito del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles es conocer la situación y evolución de las enfermedades transmisibles en la población con objeto de proponer las acciones de salud pública necesarias para su control y con enfoque de equidad.</p>
	<p>No se consideran al tratarse de un proyecto de real decreto que</p>



POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	responde al desarrollo reglamentario que contempla la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
--	--