



SISTEMA DE ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA RÁPIDA

**Aprobado por la Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes
de Preparación y respuesta el 8.11.2012**

Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 6.02.2013

**Aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial Sistema
Nacional de Salud 21.03.2013**



La 58ª Asamblea Mundial de la Salud del 23 de mayo de 2005 adoptó una nueva revisión del Reglamento Sanitario Internacional con la finalidad de "...prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales". El Reglamento Sanitario Internacional 2005 establece que cada estado miembro debe desarrollar la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia en todos los niveles administrativos y durante las 24h del día.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública en el punto 3 del artículo 13 dice: "Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día".

En este contexto, se crea el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR) con el objetivo principal de detectar rápidamente aquellas amenazas y situaciones que puedan tener un impacto grave en la salud de la población, tengan capacidad de extensión en el territorio nacional y requieran la toma de medidas de forma rápida y coordinada, con el fin de prevenir la propagación y dar una respuesta de salud pública adaptada a la situación detectada.

El sistema propuesto detectará, verificará, evaluará y comunicará los eventos que puedan tener importancia en salud pública independientemente de su origen. Para ello se coordinará con las estructuras y redes existentes en la Administración que tienen entre sus funciones detectar riesgos o situaciones que afecten a la salud de la población.

La toma de medidas podrá exigir la coordinación tanto en el ámbito sanitario como con otros sectores de la administración del Estado y/o con instituciones internacionales.

El sistema, para cumplir sus objetivos, tendrá un funcionamiento permanente las 24 horas del día los siete días de la semana en sus distintos niveles.



GLOSARIO

A efectos de este documento, se utilizarán las siguientes definiciones:

Alerta: Comunicación al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de un evento de salud pública de importancia nacional o internacional que requiere la implementación coordinada de medidas de control.

Evento: situación de cualquier naturaleza que esté afectando o pueda afectar a la salud de la población.

Evaluación rápida del riesgo: proceso estructurado, realizado tras la detección y verificación de un evento para determinar el posible impacto en salud pública y la necesidad de toma de medidas de control. Este proceso se realiza analizando los potenciales factores de riesgo asociados y la vulnerabilidad de la población (probabilidad de ocurrencia e impacto).

Evento de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN): aquel que una vez evaluado se considera que supone un riesgo para la salud pública, afecta o puede afectar a más de una Comunidad o Ciudad Autónoma y exige una respuesta coordinada a nivel nacional.

Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII): aquel que una vez evaluado se considera que supone un riesgo para la salud pública, afecta o puede afectar a más de un país y exige una respuesta coordinada a nivel internacional

Inteligencia Epidemiológica: proceso de detección, cribado/filtrado, verificación, análisis, evaluación e investigación de la información de aquellas situaciones o eventos que puedan representar una amenaza para la salud pública.

Verificación: búsqueda de información para confirmar la veracidad de un evento.



PROPÓSITO

Establecer una Red de centros de enlace que permitan la comunicación permanente y rápida de situaciones de riesgo o de eventos de importancia en salud pública con el propósito de mejorar la oportunidad y coordinación de la respuesta cuando exista riesgo de afectación a nivel nacional o internacional.

OBJETIVOS DEL SISTEMA

1. Identificar y notificar oportunamente posibles Eventos de Salud Pública de Importancia Nacional o un Evento de Salud Pública de Importancia Internacional.
2. Evaluar rápidamente el riesgo para la salud pública Nacional o Internacional
3. Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de los eventos de importancia para la Salud Pública lo más rápidamente posible.
4. Coordinación de la respuesta dentro del Sistema y con otras redes, en caso necesario.
5. Realizar el seguimiento de los eventos de importancia para la Salud Pública.
6. Cerrar y evaluar los eventos de importancia para la Salud Pública y las acciones realizadas por el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

ESTRUCTURA DEL SISTEMA

El sistema se establecerá a partir de la estructura autonómica y de la Administración General del Estado.

- Se constituirá una Red para la cual cada CCAA designará un Centro de Enlace Autonómicos (CEA) que se coordinará con el Centro de Enlace Nacional (CEN). Las funciones de este Centro Nacional serán asignadas al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) de la DGSPCI del MSSSI. Las funciones de estos Centros se detallan en el [Anexo 1](#).
- El Centro de Enlace Nacional establecerá acuerdos de colaboración con los nodos centrales de los diferentes sistemas y redes de vigilancia y alertas que funcionan en la Administración General del Estado (AGE). En estos acuerdos se establecerán los criterios y canales de comunicación para la notificación de aquellas situaciones que puedan tener un impacto en la salud pública y/o puedan tener riesgo de propagarse a nivel nacional o internacional.

Cada una de estas redes establecidas y gestionadas desde distintos puntos de la AGE tiene sus propios circuitos, criterios y normas de funcionamiento, y sólo aquellas



situaciones que cumplan los criterios acordados, se comunicarán al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR).

Las redes prioritarias y la institución que ejerce de nodo de la red con las que se establecerán los acuerdos de colaboración y comunicación desde el Centro de Enlace Nacional se detallan en el [Anexo 2](#).

- Con el fin de proponer y revisar las normas de funcionamiento del sistema se crea, con fecha 22 de febrero de 2012, la *Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta*, como órgano de carácter permanente de la Comisión de Salud Pública. Esta ponencia será el órgano de gestión y seguimiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y será responsable de proponer y revisar sus normas de funcionamiento ([Anexo 3](#)).

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Se describe a continuación el proceso de funcionamiento del sistema. En la Figura 1 se incluye un diagrama en el que se esquematiza el flujo de información en el sistema.

1) Identificación de señales que pudieran llegar a constituir un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional.

La identificación de posibles eventos de importancia en salud pública la realizarán los Centros de Enlace Autonómicos, los Sistemas y redes de vigilancia y alerta existentes en la Administración General del Estado o el propio Centro de Enlace Nacional utilizando los procedimientos habituales.

2) Comunicaciones al Centro Nacional de Enlace.

2.A) Comunicaciones al CEN desde los CEA

El Centro de Enlace Nacional recibirá comunicaciones de los Centros de Enlace Autonómicos, que comunicarán aquellos eventos que cumplan los criterios establecidos en el SIAPR, acordados en la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ([Anexo 4](#))

Existirán dos tipos de comunicaciones:

Consultas: Desde los Centros de Enlace Autonómicos se mantendrá un intercambio de información con el Centro de Enlace Nacional cuando se estime que un evento



puede llegar a tener importancia de salud pública pero no se dispone todavía de información suficiente o son necesarias investigaciones adicionales.

El intercambio de información se hará siempre con carácter confidencial.

Tras la consulta se realizará conjuntamente la verificación/validación y evaluación inicial del riesgo para establecer si cumple criterios de Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional.

La información derivada de las consultas no se pondrá en conocimiento del resto del SIAPR a menos que, de acuerdo con la Comunidad o comunidades afectadas, se convenga que es importante la comunicación para realizar una correcta evaluación del riesgo.

Notificaciones: Cuando se detecte una situación que cumpla los criterios de Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional se comunicará con carácter urgente al Centro de Enlace Nacional en las 24 horas posteriores a la verificación.

2.B) Comunicaciones al CEN desde otros sistemas y redes de vigilancia y alertas nacionales o internacionales

El Centro de Enlace Nacional establecerá acuerdos de colaboración con los Sistemas y redes de vigilancia y alerta dependientes de la Administración General del Estado. Dichos sistemas comunicarán al Centro de Enlace Nacional los eventos de importancia para la salud pública que puedan tener un impacto en la salud de la población y puedan tener riesgo de propagarse a nivel nacional o internacional siguiendo los criterios de notificación establecidos con cada una de ellas y que en todo caso estarán en concordancia con los criterios establecidos en el Anexo 4, .

Los eventos causados por enfermedades transmisibles tienen un peso importante en el ámbito del sistema. Por este motivo, se considera de especial importancia la detección de posibles Eventos de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional a partir de la información de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) gestionada por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la información procedente de los laboratorios nacionales de referencia del ISCIII. El CCAES establecerá un acuerdo de comunicación recíproca con el ISCIII para la notificación de posibles ESPIN o ESPII derivados de estos sistemas.

El CCAES, como Centro Nacional de Enlace para la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el contexto del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI-2005) y punto focal de la Red de alerta rápida y respuesta de la UE (EWRS), recibe los eventos de importancia para la salud pública notificados en el RSI-2005 y en el EWRS y la solicitud



de verificaciones y consultas del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), la Comisión Europea y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por otro lado, la detección de posibles ESPIN o ESPII procedentes de fuentes informales a través de la inteligencia epidemiológica se realiza diariamente en el CCAES. La verificación y evaluación de estas señales se realizará a través del SIAPR.

3) Evaluación rápida del riesgo

Para realizar las evaluaciones del riesgo se establecerá la oportuna colaboración multisectorial y se contará con los expertos que se considere necesario en cada momento. Se contará para ello con un registro de expertos de reconocido prestigio técnico en las diferentes áreas de interés (enfermedades transmisibles, riesgo químico, riesgo físicos, nucleares...)

Dependiendo de la naturaleza del evento, la primera evaluación del riesgo se realizará a nivel autonómico, nacional, internacional o de forma conjunta. De igual forma se podrá realizar en los nodos de coordinación de las redes específicas de vigilancia o alertas o de forma conjunta entre estos nodos y el Centro de Enlace Nacional del SIAPR.

Esta primera evaluación del riesgo determina tres posibles situaciones:

1. Se trata de un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional.
2. El evento puede llegar a tener importancia de Salud Pública Nacional o Internacional pero es necesaria más información, para lo que se considera importante informar al resto del SIAPR.
3. Se descarta que pueda llegar a constituir un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional

4) Comunicación al SIAPR

Si tras la evaluación rápida de la señal de riesgo se concluye que ésta constituye un evento de salud pública de importancia nacional o internacional, el Centro de Enlace Nacional hará una comunicación de alerta al SIAPR. Se adjuntará el informe de la evaluación de riesgo que incluirá una primera propuesta de medidas de actuación y control adaptadas a la situación.

El CEN realizará dos tipos de comunicaciones al Sistema:



Consultas: Cualquier solicitud de información desde el Centro de Enlace Nacional a los Centros de Enlace Autonómicos cuando, por información procedente de otras fuentes (formales o informales), se valore que puede estar produciéndose un riesgo para la salud pública y sea necesario verificar o completar dicha información. El Centro de Enlace Nacional solicitará la colaboración necesaria para realizar una correcta evaluación de riesgo a los Centros de Enlace Autonómicos.

Notificaciones: Cuando el Centro de Enlace Nacional detecte o reciba información de un Evento de Salud Pública que sea considerado de Importancia Nacional o Internacional lo notificará con carácter de urgencia al Sistema en las primeras 24 horas una vez reconocido.

5) Notificación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI y a la Comisión de Salud Pública

Cuando se detecte un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional el CCAES, como coordinador del SIAPR, comunicará la situación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI). La comunicación incluirá la propuesta de medidas de prevención y control incluida en el informe de la evaluación de riesgo realizada. La DGSPCI lo comunicará a la Comisión de Salud Pública.

La coordinación entre los Centros de Enlace Autonómicos y las Direcciones Generales de Salud Pública se establecerá en el ámbito de cada Comunidad Autónoma.

6) Notificación a la OMS bajo Reglamento Sanitario Internacional (RSI) o a la Unión Europea bajo el Sistema de Alerta Rápida y Respuesta (EWRS)

Cuando se cumplan los criterios de notificación establecidos en los acuerdos internacionales vinculantes, el Centro de Enlace Nacional realizará las notificaciones oportunas siguiendo los mecanismos establecidos en dichos acuerdos.

Se informará al SIAPR de las comunicaciones realizadas a dichos organismos internacionales y del seguimiento del evento.

7) Gestión del Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional

El SIAPR, en coordinación con los sistemas y redes implicadas en el evento de importancia en salud pública, recogerá la información disponible sobre el evento y la evidencia existente sobre posibles medidas de respuesta y dará seguimiento a la evolución de la situación y a la implementación de las medidas. En caso necesario, proporcionará a la Comisión de Salud Pública la información necesaria para una correcta comunicación y gestión del riesgo.



Los Centros de Enlace Autonómicos implicados deberán enviar al Centro de Enlace Nacional de forma oportuna la información necesaria para seguimiento del evento y la valoración continua del riesgo, así como las medidas de prevención y control implementadas.

El Centro de Enlace Nacional gestionará la información de interés procedente de los diferentes CEA, actualizará los datos disponibles e informará al SIAPR de la evolución del evento y de las medidas de respuesta adoptadas.

Cuando sea necesario coordinar a nivel nacional nuevas medidas de control fuera de los protocolos establecidos, el Centro de Enlace Nacional convocará (con carácter urgente si es necesario) a la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta que hará una propuesta de actuación. Si las circunstancias así lo requieren, dicha propuesta se elevará a la CSP para su aprobación.

8) Cierre de la alerta generada por un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional o Internacional

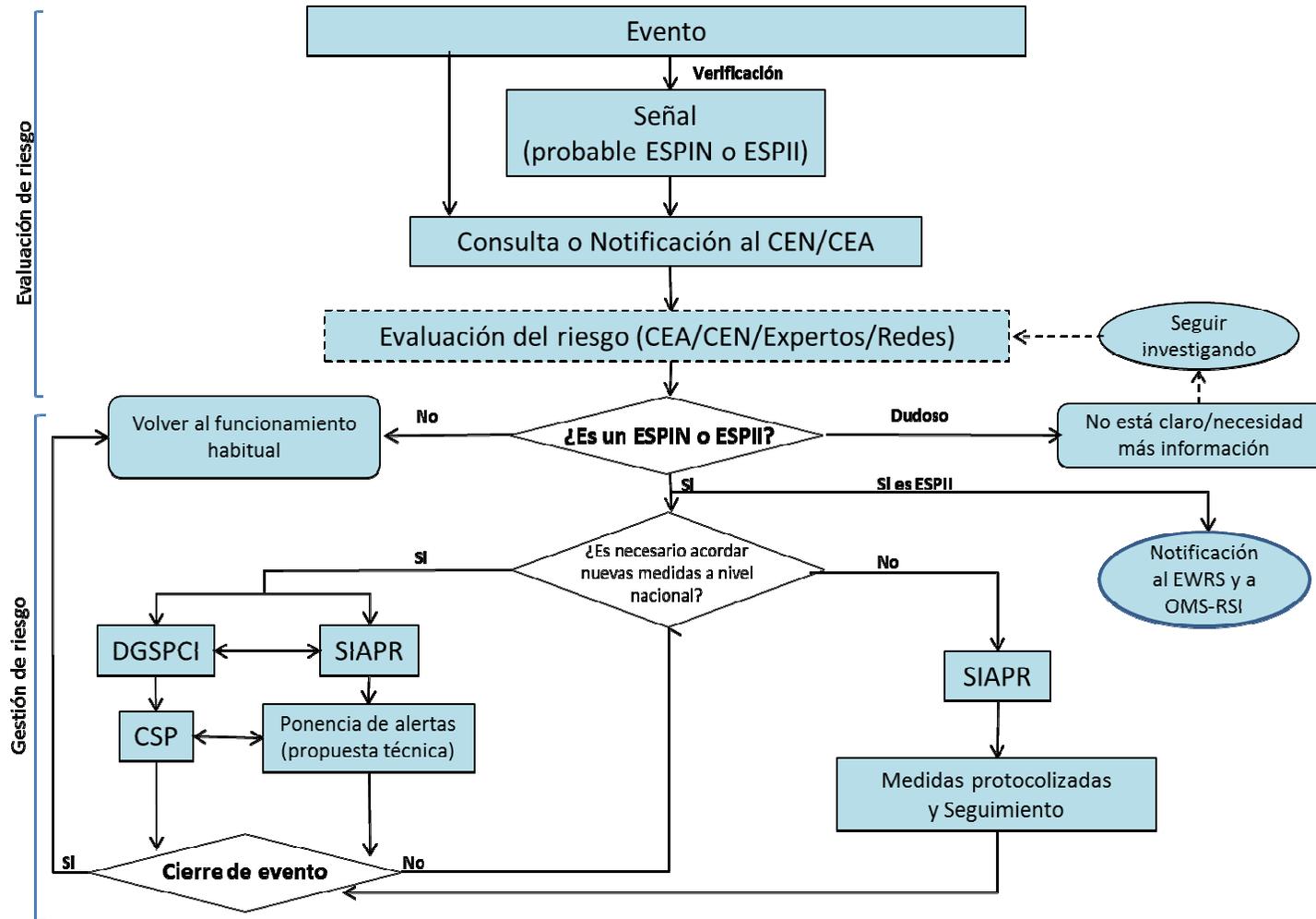
Cuando el CEN, a partir de la evaluación continua del riesgo, considere controlado el riesgo producido por un evento de salud pública de importancia nacional o internacional se procederá a comunicar al sistema el cierre de la alerta.

Tras el cierre de una alerta el CEN será responsable de coordinar la redacción de un informe final de las investigaciones, evaluaciones de riesgo y actividades realizadas, en el que participarán todas las instituciones involucradas en la gestión del ESPIN o ESPII. Este informe se deberá finalizar en un plazo máximo de dos meses tras el cierre de una alerta y el CEN será responsable de su difusión al SIAPR.

El CCAES es responsable de poner a disposición del sistema las herramientas de comunicación y gestión de información necesarias para un seguimiento correcto, oportuno y eficaz de los eventos y señales detectados. Estas herramientas deben garantizar la confidencialidad al mismo tiempo que la transparencia en la gestión de las alertas.

El desarrollo de este Sistema conllevará, para ser factible, una revisión y adaptación de la legislación existente, junto con la disposición de los recursos adicionales necesarios para su puesta en marcha y mantenimiento.

Figura 1. Flujo de información del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida



ANEXO 1

Funciones y Actividades del Centro de Enlace Nacional (CEN) y de los Centros de Enlace Autonómicos (CEA)

A) Centro de Enlace Nacional

El CEN deberá mantener un contacto permanente con los Centros de Enlace Autonómicos del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida establecidos en cada Comunidad. Debe estar a disposición permanente para recibir y enviar información a dichos Centros.

Será el responsable de enlazar el nivel autonómico con el nivel internacional cuando se produzca un evento de salud pública de importancia internacional.

El CEN deberá disponer de enlaces y mecanismos de coordinación claramente establecidos con los comités y redes nacionales de vigilancia y alertas con implicaciones en salud pública.

Este centro deberá tener capacidad para detectar, verificar y evaluar los riesgos para la Salud Pública durante las 24 horas de los 7 días de la semana, así como para notificar al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, de forma inmediata en caso de detectarse un ESPIN o un ESPII.

Funciones y Actividades del Centro de Enlace Nacional

- Identificar las fuentes formales e informales relevantes y establecer los canales de comunicación y actualización de la información sobre ESPIN y ESPII.
- Revisar diariamente las fuentes informales identificadas, tanto nacionales como internacionales.
- Revisar las notificaciones recibidas desde las fuentes formales internacionales y nacionales.
- Revisar la información y las consultas recibidas desde el punto de contacto del RSI en la Región Europea de OMS y del Sistema de Alerta y Respuesta rápida de la Unión Europea.
- Verificar la información captada de las diferentes fuentes, seguimiento y cierre del evento.
- Realizar una evaluación del riesgo y clasificar la situación según los criterios establecidos y de forma conjunta con la Comunidad o Comunidades Autónomas afectadas. Para la evaluación del riesgo se contará si procede con los expertos en el tema y con las redes específicas relacionadas con el evento
- Registrar sistemáticamente la información manejada.

- Notificar de forma oportuna la ocurrencia de un ESPIN o ESPII a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, al SIARP y si procede a los nodos de las diferentes redes de vigilancia y alertas.
- Participar en la coordinación de la respuesta desde salud pública a los ESPIN o ESPII detectados. El CEN como coordinador del SIAPR garantizará que desde este sistema se propongan las medidas de actuación necesarias para la respuesta que serán elevadas, cuando sea necesario, para su aprobación a la CSP.
- Difundir un informe técnico diario y regular con la información captada en las últimas 24 h a las autoridades nacionales y autonómicas establecidas.
- Identificar y actualizar permanente los expertos nacionales e internacionales en distintas áreas de interés para consultas y análisis de situaciones específicas.
- Establecer un sistema de información actualizada sobre el stock de medicamentos esenciales ante emergencias.
- Apoyar en la implementación de las capacidades de detección y respuesta a nivel de las Comunidades y Ciudades Autónomas.
- Elaborar y difundir guías operativas para el manejo de ESPIN o ESPII de enfermedades no contempladas en los protocolos de RENAVE.

B) Centros de Enlace Autonómicos

El Centro de Enlace Autonómico deberá enlazar el nivel autonómico con el nacional y con los puntos de contacto del sistema de alerta en la estructura de cada Comunidad.

Estos centros deberán tener capacidad para detectar, verificar y evaluar los riesgos para la Salud Pública durante las 24 horas de los 7 días de la semana, así como para notificar al Centro de Enlace Nacional del Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida los eventos de importancia en salud pública detectados. Aquellos eventos que constituyan un ESPIN o un ESPII deberán ser comunicados de forma inmediata, en las 24 horas posteriores a la evaluación rápida realizada tras la detección.

El objetivo de estos CEA es la detección de eventos relevantes que puedan suponer un ESPIN o ESPII, así como articular y agilizar los procesos de verificación y evaluación de situaciones que puedan conducir a un posible ESPIN o ESPII conjuntamente con el Centro de Enlace Nacional y los diferentes niveles organizativos autonómicos.

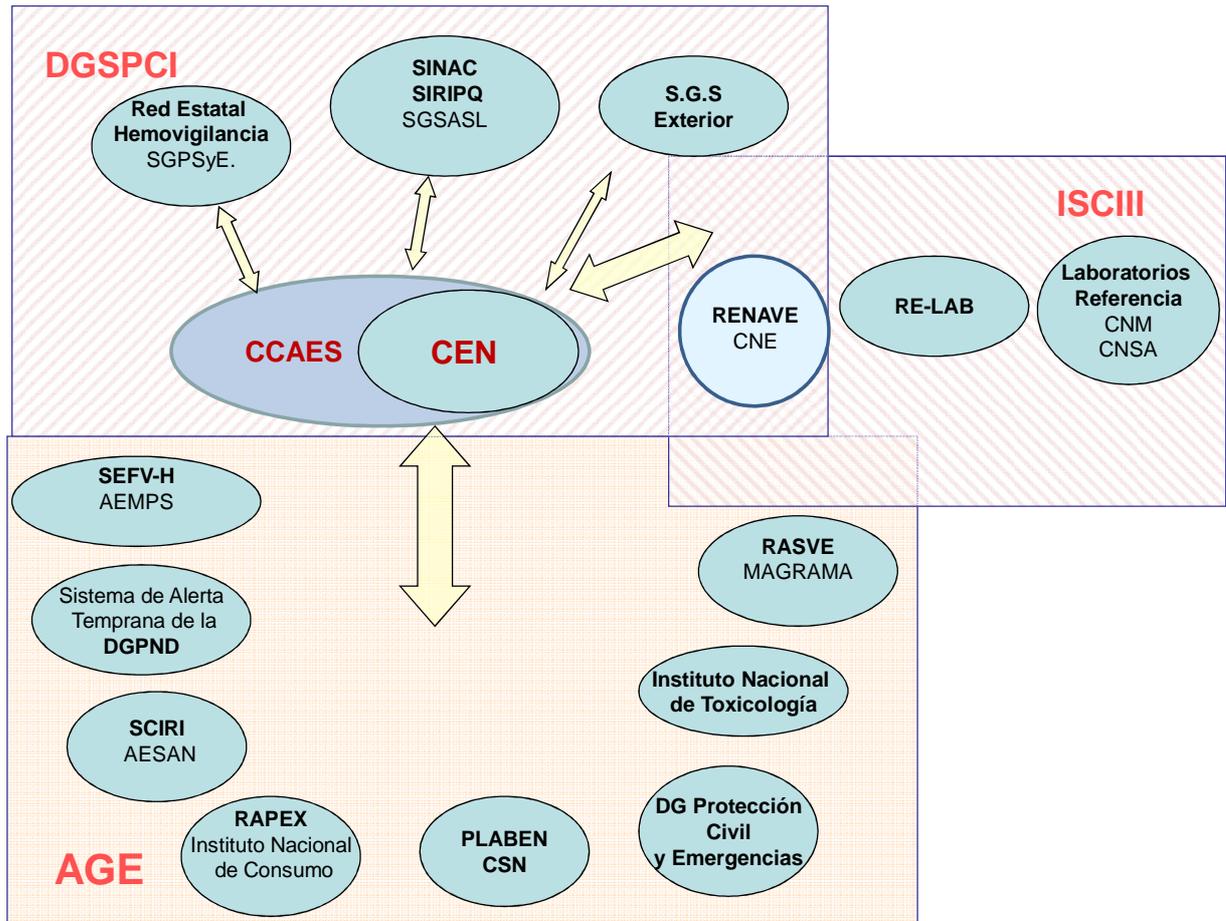
Funciones y Actividades de los Centro de Enlace Autonómicos

- Mantener una comunicación permanente para la recepción y el análisis de los posibles ESPIN o ESPII con los puntos de contacto establecidos en cada Comunidad o Ciudad Autónoma.
- Consolidar la información proveniente de los diferentes sectores y organismos autonómicos públicos o privados vinculados a la vigilancia de las posibles ESPIN y ESPII cuando el evento cumpla los criterios establecidos en el sistema.

- Verificar la información procedente de diferentes fuentes sobre eventos que puedan constituir un ESPIN o ESPII.
- Garantizar que los posibles notificadores (tanto públicos como privados) conozcan los criterios de notificación para este sistema y los canales establecidos para la transmisión de esta información.
- Establecer y mantener mecanismos que aseguren la comunicación permanente con el Centro de Enlace Nacional del SIAPR.
- Comunicar y actualizar de forma oportuna los eventos que puedan llegar a ser un ESPIN y ESPII al Centro de Enlace Nacional.
- Solicitar la colaboración al Centro de Enlace Nacional para la evaluación de riesgo en caso de eventos que requieran información adicional y/o coordinación con otros sectores o con otras CCAA o CA.
- Notificar y actualizar a los puntos de contacto establecidos en cada Comunidad o Ciudad Autónoma todo evento nacional o internacional que se reciba desde el Centro de Enlace Nacional y que cumpla los criterios, así como las evaluaciones del riesgo, que se consideren pertinentes.
- Impulsar, ante la detección de un posible ESPIN o ESPII, el estudio sobre el terreno para la identificación de los factores que ayuden a realizar una evaluación rápida del riesgo y recomendar medidas de prevención y control.
- Participar en los talleres para homogeneizar la interpretación de los criterios de notificación del sistema así como en la realización y evaluación de los simulacros que se realicen para comprobar y mejorar el funcionamiento del mismo.

ANEXO 2

Sistemas y redes de vigilancia y alertas de la Administración General del Estado (AGE) con las que se establecen acuerdos de comunicación al CCAES en caso de detección de eventos de salud pública de importancia nacional o internacional.



| Nombre de la Red | Acrónimo | Nodo coordinador a nivel nacional | Ámbito de actuación |
|---|----------|-----------------------------------|---|
| Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo | SINAC | SGSASL | Zonas de abastecimiento y control de la calidad del agua de consumo humano |
| Sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos | SIRIPQ | SGSASL | Riesgo para la salud producidos por sustancias o preparados químicos |
| Red Estatal de Hemovigilancia | | SGPSyE | Reacciones y efectos adversos graves relacionados con la sangre y sus componentes. |
| | | SGSE | Alertas sanitarias relacionadas con puntos de entrada |
| Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica | RENAVE | CNE-ISCI | Enfermedades transmisibles |
| Red de Laboratorios de Alerta Biológica | RE-LAB | ISCI | Amenazas por agentes biológicos peligrosos |
| Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información | SCIRI | AESAN | Cualquier riesgo o incidencia que, relacionado con los alimentos, pueda afectar a la salud de los consumidores. |
| Red de Alerta Sanitaria Veterinaria | RASVE | MAGRAMA | Situación sanitaria veterinaria e incidencias epidemiológicas de los animales. Epizootias y Zoonosis |
| Sistema de Alerta Temprana sobre sustancias psicoactivas | | DGPNSD | Nuevas sustancias psicoactivas |
| Sistema de Alerta Rápida para Productos No-Alimentarios | RAPEX* | INC | Productos que puedan poner en peligro la salud y la seguridad de las personas. |
| Sistema Estatal de Farmacovigilancia Humana | SEFV-H | AEMPS | Efectos adversos de los medicamentos de uso humano |
| Plan Básico de Emergencia Nuclear | PLANBEN | CSN | Emergencia nuclear del nivel de respuesta exterior. Situaciones de grave riesgo colectivo, catástrofe o calamidad pública que puedan derivarse de accidentes en centrales nucleares en operación, o en parada mientras almacenen combustible gastado. |

* RAPEX es una Red Europea. En España se crea un sistema estatal de intercambio rápido de información, en forma de red, integrado en el sistema europeo de alerta RAPEX (R.D. 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos).

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria
AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CEN: Centro de Enlace Nacional del SIAPR
CNE: Centro Nacional de Epidemiología
CNM: Centro Nacional de Microbiología
CSN: Consejo de Seguridad Nuclear
DGPNSD: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas
DGSPCI: Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
INC: Instituto Nacional de Consumo
INTCF: Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
ISCIH: Instituto de Salud Carlos III
MAGRAMA: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
PLABEN: Plan Básico de Emergencia Nuclear
RAPEX: Sistema de Alerta Rápida para Productos No-Alimentarios
RASVE: Red de Alerta Sanitaria Veterinaria
RE-LAB: Red de Laboratorios de Alerta Biológica
RENAVE: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SCIRI: Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SEFV-H: Sistema Estatal de Farmacovigilancia Humana
SGPSyE: Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología (DGSPCI)
SGSASL: Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (DGSPCI)
SGSE : Subdirección General de Sanidad Exterior (DGSPCI)
SIAPR: Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida
SINAC: Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo
SIRIPQ: Sistema de intercambio rápido de información sobre productos químicos



ANEXO 3

Organización y Funcionamiento de la Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta

La Ley 33/2011, General de Salud Pública (LGSP), en su artículo 13, establece la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública que incluirá, entre sus sistemas, el de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que puedan suponer una amenaza para la salud de la población.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el 22 de febrero de 2012 la constitución y puesta en marcha de la Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta con el objetivo de garantizar la coordinación y operatividad del sistema de alertas de salud pública.

La constitución de esta ponencia y la creación del sistema de alertas de salud pública tiene como antecedentes, trata de complementar y se sustenta en:

- El RD 2210/1995 de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica que coordina la vigilancia de las enfermedades transmisibles, que incluye también la declaración urgente de los brotes de interés supracomunitario.
- La Decisión nº2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo que crea una red para potenciar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, a fin de mejorar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea. Esta red incluye la creación de un sistema de alerta precoz y respuesta para la prevención y el control de ciertos hechos o indicios que, por sí solos o asociados a otros, constituyan o puedan llegar a constituir amenazas para la salud pública. La Decisión 2000/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo crea este sistema.
- El Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005), que entró en vigor en junio de 2007, establece que los Estados Parte deben desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar los eventos imprevistos o inusuales que se produzcan en su territorio, cualquiera que sea su origen y procedencia, que puedan constituir una emergencia de salud pública de carácter internacional y dar la respuesta adecuada ante estas situaciones. Para realizar estas funciones, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) exige que los países dispongan de un Centro Nacional de Enlace y de un sistema organizado para realizar estas funciones y garantice la preparación y capacidad de respuesta a todos los niveles administrativos.

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE ESTA PONENCIA

Artículo 1: Objeto

Este documento tiene por objeto establecer el reglamento, organización y funcionamiento de la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta.



Artículo 2: Naturaleza de la Ponencia

La Comisión de Salud Pública, en función de las competencias establecidas en su Reglamento, acordó el 22 de febrero de 2012 la creación y puesta en funcionamiento de la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta. Esta Ponencia es un órgano de carácter permanente con una composición institucional con representatividad similar a la que tiene la Comisión de Salud Pública (CSP).

Artículo 3: Composición

De acuerdo con la composición de la CSP, son miembros de la Ponencia: el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y un representante designado por cada comunidad y ciudad Autónoma.

Dada la naturaleza de la ponencia, también formarán parte como miembros representantes de la Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental, el Instituto de Salud Carlos III y un representante del Ministerio de Defensa. Además, se contará con representantes de otras instituciones con las que se requiera colaborar en situaciones específicas, y en particular se tendrá en cuenta la participación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Artículo 4: Funciones

- Impulsar el desarrollo del Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las CCAA y CA a partir de la designación de los Centros Autonómicos de Enlace.
- Proponer y revisar las normas de funcionamiento del Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida incluyendo los criterios para la notificación urgente de riesgos y situaciones de alerta al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) como coordinador de este sistema.
- Proponer una lista actualizada de las amenazas y riesgos para la salud pública sobre las que se considere necesario la realización de evaluaciones de riesgo, el modo de llevarlas a cabo y su periodicidad.
- Promover la elaboración y armonización de planes genéricos de preparación y respuesta frente a posibles amenazas para la salud pública previamente definidas.
- Organizar ejercicios de simulación para evaluar la interoperabilidad de los planes y mejorar la preparación en todos los niveles.

Artículo 5: Funciones de sus miembros

Los miembros de la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta tienen los siguientes derechos y responsabilidades:

- a. Opinar sobre los asuntos sometidos a discusión.
- b. Aportar información sobre aquellos asuntos que vayan a ser discutidos en la Ponencia.
- c. Proponer temas para el orden del día de la Ponencia.
- d. Proponer la aprobación y modificación del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Ponencia.



- e. Participar en los grupos de trabajo propuestos por la Ponencia.
- f. Impulsar el desarrollo dentro de la CCAA o CA de las actividades propuestas por la Ponencia y aprobadas por la CSP.
- g. Proponer actuaciones específicas y generales de mejora de los trabajos de la Ponencia
- h. Consensuar medidas de vigilancia y control de riesgos y problemas para la salud pública nacional.

Artículo 6: Titularidad y suplencia

Tanto el Coordinador, como los representantes de las comunidades y ciudades autónomas y el resto de miembros de la Ponencia podrán designar suplentes establecidos con anterioridad por la propia CCAA o CA, con carácter permanente o de forma esporádica para una reunión concreta. La suplencia podrá ser comunicada y confirmada hasta el mismo momento de iniciarse las sesiones. A efectos de las reuniones y acuerdos, los suplentes disfrutaran de los mismos derechos que los miembros titulares, especificados en el artículo 5 de este Reglamento.

Artículo 7: Coordinación de la Ponencia

El Coordinador de la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación será el Director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del MSSSI.

Artículo 8: Funciones del Coordinador de la Ponencia

Corresponde al Coordinador:

- a. Representar a la Ponencia ante la Comisión de Salud Pública y trasladar los resúmenes a la misma.
- b. Moderar los debates en las reuniones de la Ponencia de acuerdo con el orden del día prefijado, así como suspender la sesión por causa justificada.
- c. Proponer la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Ponencia y fijar la agenda de trabajo correspondiente, teniendo en cuenta, en su caso, las propuestas de los demás miembros, formuladas con una antelación mínima de 15 días respecto de la fecha de la convocatoria. En situaciones extraordinarias o por cualquier otra necesidad de salud pública justificada, el cumplimiento de estos plazos podrá modificarse.
- d. Garantizar el cumplimiento de los plazos para las convocatorias de la Ponencia.

Artículo 9: Secretaría de la Ponencia

La Secretaría de la Ponencia será asumida por un miembro del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

Artículo 10: Funciones de la Secretaría

A la Secretaría de la Ponencia le corresponde:

- a. Elaborar la agenda de las sesiones de acuerdo con el Presidente.
- b. Asistir a las reuniones de la Ponencia y elaborar los resúmenes.



- c. Preparar la memoria anual del trabajo de la Ponencia.
- d. Cuantos otros cometidos de apoyo material y logístico le sean encomendados por el Presidente para la mejor consecución de los fines de la Ponencia.

Artículo 11: Reuniones de la Ponencia

La Ponencia se reunirá en sesión ordinaria, al menos, una vez cada 6 meses, previa convocatoria por parte de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La convocatoria deberá hacerse, al menos, con 15 días de antelación, tramitada por la secretaría de la Ponencia, y deberá contener el orden del día previsto para cada sesión, expresándose en la misma los asuntos a tratar, el lugar, la fecha y la hora de celebración, que será enviada a todos los participantes por lo menos con 10 días de antelación.

A la convocatoria se adjuntará el resumen de la sesión anterior.

La convocatoria se hará de forma extraordinaria cuando se produzca una situación que lo justifique o en respuesta al requerimiento de alguna comunidad o ciudad autónoma o algún otro Organismo perteneciente al Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida. En este último caso, la solicitud deberá indicar el asunto o asuntos a tratar.

Para el estudio de aspectos concretos, dentro de las competencias de la Ponencia, podrán crearse comisiones técnicas o grupos de trabajo así como invitar a las reuniones a expertos en temas que puedan ser de interés para la Ponencia.

Artículo 12: Grupos de trabajo

Se podrán crear, suprimir o modificar Grupos de Trabajo por acuerdo de la Comisión de Salud Pública a propuesta de la Ponencia de Alertas o de la propia comisión, para el estudio específico de un tema que incluya una recomendación final en el plazo que se le asigne en el acuerdo de creación. Estarán formados por especialistas y técnicos que se propongan en representación institucional libre. El número de miembros de los grupos de trabajo se especificará en el acuerdo de creación, bien nominalmente o bien en representación institucional y, en dicho acuerdo, se designará un coordinador de cada grupo que será un miembro de la Ponencia.

Artículo 13: Independencia y reserva

Se propondrá la firma de una declaración de confidencialidad para los expertos cuya participación se solicite de forma temporal.

Se elaborará un documento genérico que incluya los tipos de conflicto de intereses posibles. En cada reunión los participantes declararán sus conflictos de intereses específicos para cada punto de la agenda si los hubiere de acuerdo a los tipos explicitados en el documento genérico.

Aquellos miembros que estén sometidos por el ordenamiento jurídico en razón de su cargo, a una regulación específica de conflicto de intereses, sólo declararán intereses no considerados en el ordenamiento jurídico.



Artículo 14: Audio y videoconferencias

Las sesiones de la Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta se realizarán preferentemente utilizando medios tecnológicos (audio y videoconferencias) que aseguren la participación de todos sus miembros y contribuyan al uso eficiente de los recursos. En el caso de convocatorias urgentes se utilizarán, preferentemente, estos medios. Ver anexo 1 para instrucciones.

Artículo 15: Herramienta de trabajo

Se ha establecido una plataforma “on line” llamada *e-Room Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida* en el entorno web del MSSSI para facilitar la comunicación y puesta en común de los contenidos que sean discutidos por la Ponencia de alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta.

El e-Room es un espacio en red, interactivo y dinámico, donde se pueden encontrar diferentes elementos: carpetas, archivos, cronogramas de planificación, foros de discusión, encuestas, etc.

Los contenidos del e-Room son documentos de trabajo confidenciales, se utilizarán exclusivamente en el entorno profesional y no se deberán difundir públicamente sin haber solicitado su aprobación por el pleno de la Ponencia.

Todos los miembros de la Ponencia podrán acceder a la plataforma y leer todos los contenidos. Además podrán adjuntar documentación y participar en foros de discusión.

La administración, coordinación y mantenimiento de esta plataforma se hará desde el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del MSSSI.

El MSSSI, por mediación del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, promoverá el desarrollo de las herramientas de gestión de la información y seguimiento de alertas sanitarias que se consideren necesarias.

Artículo 16: Acuerdos

Los acuerdos de la Ponencia se tomarán por consenso y se elevarán a la Comisión de Salud Pública.

Artículo 17: Sede

La sede de la Ponencia se fija en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares o a distancia mediante la realización de video o audioconferencias. Tal circunstancia se expresará en las convocatorias.



Anexo 1: Directrices a seguir antes de realizar una audioconferencia /videoconferencia

Antes de la realización de una teleconferencia es importante tener en cuenta algunas consideraciones. Algunos de los puntos clave son:

- Distribuir la máxima información posible antes del encuentro.
- Tener una agenda clara.
- Todos los participantes deberán presentarse al comienzo de la reunión o bien se deberá distribuir una lista de participantes previo al encuentro.
- Una persona liderará la reunión. La elección de esta persona, la organización que se hará cargo de la teleconferencia, el moderador y el que hará el resumen, deberá ser determinado al comienzo de la reunión y comunicado a todos los participantes.
- El Presidente de la Ponencia deberá preguntar de forma regular a los participantes estimulando su participación en cada punto antes de pasar al siguiente.
- El Presidente tratará de hacer lo más efectiva posible la discusión que se genere en la teleconferencia. Para ello es importante limitar el número de participantes al mínimo necesario.
- Se tratará de seguir la agenda lo máximo posible. Si se quieren introducir nuevos temas se hará una nueva teleconferencia, salvo que todos los miembros estén presentes y de acuerdo en tratarlos.
- El Presidente deberá asegurar la buena comunicación, para ello es necesario que los usuarios mantengan el teléfono en la opción "mute" cuando no estén hablando.
- Se dará un número de teléfono móvil o una dirección de correo para consultar posibles problemas técnicos.



ANEXO 4

Criterios para la notificación al Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de eventos que puedan llegar a constituir un Evento de Salud Pública de importancia nacional (ESPIN) o internacional (ESP II)^{1,2}

1. Aumento repentino o inesperado en la incidencia o gravedad (hospitalización/mortalidad) en algún grupo de población o en la población general de una enfermedad con riesgo de extensión nacional o internacional.
2. Identificación de una enfermedad causada por un agente infeccioso nuevo o desconocido o reemergencia de una enfermedad a nivel autonómico o nacional.
3. Cualquier evento conocido en el que se aprecie un cambio en el patrón epidemiológico, siendo la fuente de exposición, el vehículo, el reservorio, el vector o el mecanismo de transmisión o patogénico nuevo o inusual.
4. Detección de una nueva cepa de un agente infeccioso conocido que pueda tener un impacto sobre la salud de la población por su mayor virulencia o transmisibilidad. Identificación de nuevos patrones de resistencia a antimicrobianos que supongan un problema de salud pública por afectar a la eficacia del tratamiento habitual.
5. Cualquier situación aguda, de origen infeccioso o no, que pueda suponer un problema de salud pública de importancia nacional o internacional (incluidos los que tengan causas u orígenes desconocidos) que pueda requerir la acción rápida y coordinada de las autoridades de salud pública nacionales o internacionales para su contención.
6. Cualquier sospecha de viruela, síndrome respiratorio agudo grave (SARS), poliomielitis por polio-virus salvaje o gripe causada por un nuevo subtipo de virus.

¹ Los criterios descritos no deben interferir con los criterios, procedimientos y mecanismos de notificación establecidos en los protocolos de las diferentes redes y sistemas de vigilancia nacionales.

² Evento de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN) es aquel que una vez evaluado se considera que supone un riesgo para la salud pública, afecta o puede afectar a más de una Comunidad o Ciudad Autónoma y exige una respuesta coordinada a nivel nacional.

Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (ESP II) es aquel que una vez evaluado se considera que supone un riesgo para la salud pública, afecta o puede afectar a más de un país y exige una respuesta coordinada a nivel internacional