

ORDEN de 21 de febrero de 2001 por la que se regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas.

En España la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (EETH), fundamentalmente la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), comienza en 1995, cuando se crea un Registro Nacional de esta enfermedad en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, que recoge los casos que aparecen desde 1993, comunicados por las Comunidades Autónomas. El Registro se crea al amparo de una Acción Concertada Europea, que se desarrolla en conjunto con otros países europeos. El citado Registro se regula en la Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo ("Boletín Oficial del Estado" de 1 de noviembre de 1996).

Desde entonces el Registro, de base poblacional, ha venido funcionando ininterrumpidamente, suministrando datos según los criterios de declaración establecidos por el Grupo de Trabajo para la Vigilancia de la Enfermedad en España. Estos criterios están de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Europeo de la Vigilancia de la Enfermedad.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 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, que en su artículo 4 establece que los Estados Miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido. Asimismo, se recoge que los Estados Miembros enviarán información a la Comisión sobre casos de enfermedades transmisibles entre las que se encuentra las enfermedades producidas por agentes no convencionales, incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Igualmente, la Decisión de la Comisión 2000/96/EC de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, establece los criterios de selección de las enfermedades que deben quedar bajo vigilancia epidemiológica de la red comunitaria. En su anexo I, punto 2.5., se cita a las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas, incluida la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica se crea por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y en su artículo 4 punto 3 se faculta el desarrollo de otros sistemas de vigilancia epidemiológica en función de los problemas específicos para el conocimiento y control de otras enfermedades.

La presente disposición se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución, al amparo de lo dispuesto en los artículos 8.1 ; 18.13; 23 ; 39; 40.12 y 40.13; 112 y Disposición Adicional Segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de forma acorde con lo establecido en el Real Decreto 2210/1995, de 28

de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Finalmente, en su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, a través de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, dispongo:
Artículo único.

Se regula la vigilancia epidemiológica de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos:
Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incluida la variante de la Enfermedad, Síndrome de Gerstmann-Strussler-Scheinker y el Insomnio Familiar Fatal, en el ámbito de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con los servicios de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con las exigencias de la correspondiente Red de las Comunidades Europeas.

La citada vigilancia se vincula al Registro Nacional de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, creado por Orden de 21 de octubre de 1996, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya denominación y contenido serán actualizados.

Los Registros de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en humanos de base poblacional, tanto nacional como autonómicos, recogerán los casos incidentes, según las definiciones de caso, posible/sospechoso, probable y confirmado, recomendadas por el Grupo Europeo de Vigilancia para estas enfermedades y adoptadas en España para la vigilancia epidemiológica de las mismas.

La fuente de información de casos son los médicos, tanto del sector público como privado, que diagnostiquen, de acuerdo con los criterios de casos establecidos y que notificarán obligatoriamente, en el plazo de cuarenta y ocho horas al diagnóstico de sospecha, al Registro de su Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministraré dicho Registro.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional, ubicado y gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III), la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad mensual.

La Autoridad competente de cada Comunidad Autónoma, regulará el circuito de información, incluyendo seguimiento y confirmación diagnóstica, de acuerdo con sus competencias, dentro de su territorio.

Disposición adicional primera.

En el Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán las medidas de actuación y coordinación, el régimen de transmisión de datos, los protocolos y las decisiones o recomendaciones médicas y sanitarias que requiera la correcta y eficaz aplicación de esta Orden.

Disposición adicional segunda.

La presente disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución y de acuerdo con los artículos 8.1 ; 18.13; 23; 39; 40.12 y 40.13 ; 112, y disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

Disposición final.

La presente Orden entrar  en vigor el mismo día de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid, 21 de febrero de 2001.

VILLALOBOS TALERO

Ilmos. Sres. Subsecretario de Sanidad y Consumo, Secretario general de Gest n y Cooperación Sanitaria, Directores generales del Departamento y Directores de organismos autónomos y entidades adscritas al Departamento.