

Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica en la Comunitat Autònoma de les Illes Balears

PREÀMBUL

L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i encomana als poders públics l'organització i la tutela de la salut pública a través de l'adopció de les mesures preventives que es considerin necessàries.

L'article 8 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, considera com una activitat fonamental del sistema sanitari la realització d'estudis epidemiològics necessaris per orientar amb major eficàcia la prevenció dels riscos per a la salut, així com la planificació i l'avaluació sanitària, i s'ha de basar en un sistema organitzat d'informació sanitària, vigilància i acció epidemiològica. D'altra banda, l'article 18 de la mateixa norma preveu, entre les actuacions que han de dur a terme les administracions públiques, a través dels seus serveis de salut i dels òrgans competents en cada cas, la difusió de la informació epidemiològica general i específica per fomentar el coneixement detallat dels problemes de salut.

L'article 12.1 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, regula la vigilància de la salut pública com el conjunt d'activitats destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre la informació relacionada amb l'estat de salut de la població i els factors que la condicionen, amb l'objecte de fonamentar les actuacions de salut pública. L'article 23.1.a) d'aquesta Llei estableix que les administracions sanitàries han d'adoptar les mesures necessàries perquè els serveis assistencials i els de salut pública estableixin una coordinació efectiva per intercanviar la informació necessària per a la vigilància en la salut pública i sobre la situació de salut i els seus condicionants socials per a una millor acció assistencial de la comunitat adscrita.

En l'àmbit autonòmic, l'article 30.48 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears atribueix a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears la competència exclusiva en matèria de promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general de la sanitat. I l'article 31.4 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, en el marc de la legislació bàsica de l'Estat, les competències de desplegament legislatiu i execució en matèria de salut i sanitat.

El desplegament normatiu en matèria de salut a les Illes Balears s'ha duit a terme a través de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, i la Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública de les Illes Balears.

L'article 26.f) de la Llei 5/2003 atribueix al sistema sanitari públic de les Illes Balears la missió d'emplenar la informació sanitària per establir la vigilància i la intervenció epidemiològica, i l'article 30.d), la vigilància i l'anàlisi epidemiològica, i la responsabilitat de promoure i gestionar els registres de malalties.

L'article 6.2 de la Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública de les Illes Balears, regula les prestacions en matèria de salut pública, entre les quals destaca la vigilància de la salut i la investigació de les causes o dels riscos dels problemes de salut que afectin la població.

El Decret 2210/1995, de 28 de desembre, de creació de la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, estableix les bases del sistema de notificació de malalties per adequar-lo a les exigències de la Unió Europea, de conformitat amb les competències que l'Administració General de l'Estat té atribuïdes en els articles 40.12 i 13, i en la disposició addicional segona de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. La Xarxa de Vigilància Epidemiològica es constitueix per recollir i analitzar la informació epidemiològica amb la finalitat de detectar problemes, valorar els canvis en el temps i en l'espai, contribuir a l'aplicació de mesures de control individual i col·lectiu dels problemes que suposin un risc per a la salut d'incidència i interès nacional o internacional, i difondre la informació als seus àmbits operatius components. D'acord amb l'article 6 de la norma esmentada, és competència del Ministeri de Sanitat coordinar les accions i els intercanvis d'informació tant a escala nacional com de la Unió Europea, l'Organització Mundial de la Salut i altres organismes internacionals.

L'Ordre SSI/445/2015, de 9 de març, modifica els annexos I, II i III del Reial decret 2210/1995, relatius a la llista de malalties de declaració obligatòria (MDO), modalitats de declaració i malalties endèmiques d'àmbit regional, a fi de recollir els aspectes de la situació epidemiològica actual a Espanya i incorporar totes les

malalties que les normes dels organismes internacionals requereixen als estats membres, com la Decisió d'execució 2012/506/UE de la Comissió, de 8 d'agost de 2012, que modifica la Decisió 2002/253/CE per la qual s'estableixen les definicions de casos per comunicar malalties transmissibles a la xarxa comunitària, de conformitat amb la Decisió 2119/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, i la Decisió 1082/2013/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 2 d'octubre de 2013, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut.

Des de la creació de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears pel Decret 15/1997, de 23 de gener, han anat sorgint nous reptes en la salut pública als quals s'ha hagut d'adaptar la Xarxa de Vigilància. Un d'aquests reptes ha estat la implantació d'un sistema d'informació sanitària i de vigilància epidemiològica general i específica que permeti un seguiment adequat, complet i continu de l'evolució dels problemes de salut i avaluació de les activitats, dels programes i serveis en l'àmbit autonòmic. D'altra banda, la vigilància de malalties noves i la introducció de patògens que abans no existien varen fer necessàries les modificacions del Decret 15/1997 introduïdes pel Decret 19/2003, de 28 de febrer, i pel Decret 117/2008, de 24 d'octubre.

L'entrada en vigor de l'Ordre SSI/445/2015 exigeix modificar novament la norma autonòmica, a fi d'ampliar la vigilància sobre noves malalties no incloses, com la malaltia pel virus del chikungunya o la febre del Nil occidental, entre d'altres, i també respecte de les malalties la vigilància de les quals s'ha inclòs posteriorment en els protocols d'actuació de la Xarxa de Vigilància Nacional, com ara el virus del Zika i la síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà (MERS-CoV), malalties que en aquest moment suposen amenaces importants i la notificació de les quals no està regulada a la nostra Comunitat Autònoma.

Així mateix, de conformitat amb l'article 22 del Reial decret llei 21/2020, de 9 de juny, de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació per fer front a la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, s'ha inclòs la malaltia per coronavirus COVID-19, produïda per la infecció del virus SARS-CoV-2, com a malaltia de declaració obligatòria urgent, als efectes que preveu el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica.

D'altra banda, s'elimina de l'annex I del Decret 15/1997, de 23 de gener, la diarrea infecciosa aguda, malaltia que no està en la llista de malalties de la norma estatal però que es va incloure en la norma com a mètode indirecte de detecció de brots, atès que des del punt de vista epidemiològic no aporta eficiència a la vigilància.

Cal adaptar també la norma autonòmica al sistema de notificació de malalties estatal, que exigeix l'enviament de dades bàsiques —agregades o no— de

cadascun dels casos de qualsevol de les malalties sotmeses a declaració obligatòria, la qual cosa implica la necessitat de generalitzar la declaració individualitzada.

Amb aquest objectiu es modifiquen els annexos I, II i III del Decret 15/1997, per possibilitar el compliment de les exigències de la Xarxa Nacional de Vigilància i, alhora, assegurar les necessitats de vigilància i intervenció davant casos i brots en l'àmbit autonòmic, actualitzant la llista de malalties per vigilar i reorganitzant les formes de notificació de les malalties.

En coherència amb això, s'adapten els articles 5 i 6 de la norma autonòmica, simplificant les formes de declaració individualitzada de malalties en setmanal i urgent. I se suprimeix l'article 7, el contingut del qual s'integra parcialment en la lletra a) de l'article 6.1, referent a la declaració de malalties de periodicitat setmanal.

A més, es modifica la disposició addicional primera per habilitar la consellera de Salut i Consum perquè, mitjançant resolució, adapti els annexos de la norma autonòmica als canvis derivats de la inclusió en la norma estatal de noves malalties de declaració obligatòria, que requereixen una resposta àgil i immediata.

La regulació d'aquest Decret és conforme als principis de bona regulació de l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 de octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i de l'article 49 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears; al principi de necessitat i d'eficàcia, perquè la modificació de la norma respon a l'objectiu general de detectar els problemes de salut de la població de les Illes Balears i contribuir a l'aplicació de mesures de control individual i col·lectiu, mitjançant la recollida de la informació adequada requerida per a la consecució de l'interès general, i adapta el seu contingut als canvis en la normativa estatal i europea; de proporcionalitat, perquè la modificació del Decret és l'instrument adequat per cobrir les necessitats regulatòries; de seguretat jurídica, ja que aquest Decret s'adapta a la normativa nacional i comunitària vigent en aquesta matèria; de transparència, atès que la iniciativa normativa ha estat prèviament consultada amb la ciutadania i sotmesa als tràmits d'audiència i informació pública corresponents, la qual cosa ha possibilitat la participació ciutadana i l'accés al procés d'elaboració normativa, i, finalment, als principis d'eficiència, qualitat i simplificació, perquè la iniciativa normativa respon a les necessitats de la població, sense que això suposi augmentar els costs o les càrregues administratives.

En definitiva, la modificació normativa estableix un marc jurídic de qualitat adaptat a la normativa nacional i europea, i un sistema de recollida d'informació

de les malalties d'interès en salut pública en coordinació amb la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, que permet el compliment de l'objectiu regulador.

En virtut del Decret 21/2019, de 2 d'agost, de modificació del Decret 12/2019, de 2 de juliol, de la presidenta de les Illes Balears, pel qual s'estableixen les competències i l'estructura orgànica bàsica de les conselleries de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, la Conselleria de Salut i Consum, a través de la Direcció General de Salut Pública i Participació, exerceix competències en matèria de vigilància epidemiològica, control i intervenció en brots epidèmics i possibles situacions de risc per a la salut individual i col·lectiva, avaluació continuada i anàlisi de l'estat de salut de la població i de les malalties.

Per tot això, a proposta de la consellera de Salut i Consum, d'acord amb/oït el Consell Consultiu de les Illes Balears, i havent-ho considerat el Consell de Govern en la sessió de,

DECRET

Article primer

Modificació dels annexos I, II i III del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears

Els annexos del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, queden modificats de la manera següent:

- 1. L'annex I, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria subjectes a notificació numèrica, se substitueix per l'annex I d'aquest Decret, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria.*
- 2. L'annex II, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria subjectes a notificació individualitzada, se substitueix per l'annex II d'aquest Decret, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria subjectes a la modalitat de declaració individualitzada i periodicitat setmanal.*
- 3. L'annex III, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria subjectes a notificació urgent, se substitueix per l'annex III d'aquest Decret, que conté la llista de malalties de declaració obligatòria subjectes a la modalitat de declaració individualitzada urgent.*

Article segon**Modificació de l'apartat primer de l'article 5 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears**

L'apartat primer de l'article 5 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, queda modificat de la manera següent:

1. Les malalties de declaració obligatòria en el territori de la comunitat autònoma de les Illes Balears són les que figuren en l'annex I d'aquest Decret.

Article tercer**Modificació de l'article 6 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears**

L'article 6 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, queda modificat de la manera següent:

1. Les formes de declaració individualitzada de les malalties de declaració obligatòria són les següents:

a) Declaració setmanal: aplicable a les malalties de declaració obligatòria que figuren en l'annex II.

A aquest efecte es considera una setmana epidemiològica el període comprès entre les zero hores del diumenge i les 24 hores del dissabte següent.

S'han de notificar els casos nous de malalties que apareguin en el curs de la setmana de què es tracti quan hi hagi sospita clínica o epidemiològica sobre aquest tema, sense esperar-ne la confirmació diagnòstica.

En tot cas, les declaracions s'han de trametre a la Conselleria de Salut i Consum en el termini màxim de 2 dies des que acabi la setmana corresponent.

b) Declaració urgent: aplicable a les malalties de declaració obligatòria que figuren en l'annex III, així com a qualsevol situació epidèmica.

En aquest cas s'han de declarar en les 24 hores següents a la sospita diagnòstica.

La declaració d'una situació epidèmica o brot ha d'incloure necessàriament les dades mínimes que possibilitin iniciar les investigacions i adoptar les mesures per afrontar la situació.

2. Totes les malalties de declaració obligatòria s'han de notificar amb informació individualitzada i facilitar les dades que s'estableixin en el protocol corresponent de notificació de la Xarxa de Vigilància.

Article quart

Supressió de l'article 7 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears

Se suprimeix l'article 7 del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

Article cinquè

Modificació de la disposició final primera del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears

La disposició final primera del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, queda modificada de la manera següent:

Disposició final primera ***Habilitació***

S'autoritza la consellera de Salut i Consum per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per desplegar aquest Decret i per modificar, mitjançant resolució, els annexos I al III d'aquest Decret per adaptar-los a la normativa bàsica estatal.

Disposició derogatòria única **Derogació de disposicions**

Queden derogades les disposicions de rang igual o inferior que s'oposin al que estableix aquest Decret.

Disposició final única**Entrada en vigor**

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de la publicació en *el Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

ANNEX I**Llista de malalties de declaració obligatòria**

Botulisme
Brucel·losi
Campilobacteriosi
Carboncle
Còlera
Criptosporidiosi
Dengue
Diftèria
Encefalitis transmesa per paparres
Encefalopatia espongiforme transmissible humana (inclou vECJ).
Malaltia invasora per <i>Haemophilus influenzae</i>
Malaltia meningocòccica
Malaltia pneumocòccica invasora
Malaltia per virus del chikungunya
Malaltia per virus del Zika
Malaltia per coronavirus COVID-19
Febre groga
Febre del Nil occidental
Febre exantemàtica mediterrània
Febre Q
Febre recurrent transmesa per paparres
Febre tifoide i paratifoide
Febres hemorràgiques víriques (Ebola, Marburg, Lassa, entre altres)
Giardiosi
Grip/Grip humana per un nou subtipus de virus
Hepatitis A
Hepatitis B
Hepatitis C nous diagnòstics
Herpes zòster
Hidatidosi (equinococcosi)
Infecció per <i>E. coli</i> (toxina de Shiga o Vero) (STEC/VTEC)
Infecció gonocòccica
Infecció per <i>Chlamydia trachomatis</i> (exclou limfogranuloma veneri)
Infecció per VIH/SIDA
Legionel·losi
Leishmaniosi
Lepra
Leptospirosi
Limfogranuloma veneri
Listeriosi
Paludisme
Parotiditis
Pesta
Poliomielitis/paràlisi flàccida aguda en menors de 15 anys
Ràbia
Rubèola

Rubèola congènita
Salmonel·losi, no tifoide, no paratifoide
Xarampió
Shigel·losi
Sífilis
Sífilis congènita
Síndrome respiratòria aguda greu (SARS)
Síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà (MERS-CoV)
Tètanus i tètanus neonatal
Tos ferina
Toxoplasmosi congènita
Triquinosi
Tuberculosi
Tularèmia
Varicel·la
Verola
Pseudotuberculosi

ANNEX II

Malalties de declaració obligatòria subjectes a la modalitat de declaració individualitzada i periodicitat setmanal

Brucel·losi
Campilobacteriosi
Carboncle
Criptosporidiosi
Encefalopatia espongiforme transmissible humana (inclou vECJ)
Malaltia pneumocòccica invasora
Febre exantemàtica mediterrània
Febre Q
Febre recurrent transmesa per paparres
Febre tifoide i paratifoide
Giardiosi
Grip
Hepatitis A
Hepatitis B
Hepatitis C nous diagnòstics
Herpes zòster
Hidatidosi (equinococcosi)
Infecció gonocòccica
Infecció per <i>Chlamydia trachomatis</i> (exclou limfogranuloma veneri)
Infecció per VIH/SIDA
Legionel·losi
Leishmaniosi
Lepra
Leptospirosi
Limfogranuloma veneri
Listeriosi
Paludisme
Parotiditis
Rubèola congènita
Salmonel·losi, no tifoide, no paratifoide
Shigel·losi

Sífilis
Sífilis congènita
Tètanus i tètanus neonatal
Tos ferina
Toxoplasmosi congènita
Tuberculosi
Tularèmia
Varicel·la
Pseudotuberculosi

ANNEX III

Malalties de declaració obligatòria subjectes a la modalitat de declaració individualitzada urgent

Botulisme
Còlera
Dengue
Diftèria
Encefalitis transmesa per paparres
Malaltia invasora per <i>Haemophilus influenzae</i> .
Malaltia meningocòccica
Malaltia per virus del chikungunya
Malaltia per virus del Zika
Malaltia per coronavirus COVID-19
Febre groga
Febre del Nil occidental
Febres hemorràgiques víriques (Ebola, Marburg, Lassa, entre d'altres)
Grip per un nou subtipus de virus
Infecció per <i>E. coli</i> (toxina de Shiga o Vero) (STEC/VTEC)
Pesta
Poliomielitis/paràlisi flàccida aguda en menors de 15 anys
Ràbia
Rubèola
Xarampió
Síndrome respiratòria aguda greu (SARS)
Síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà (MERS-CoV)
Triquinosi
Verola