

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2003

por la que se modifica la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2000/96/CE por lo que se refiere a las enfermedades transmisibles mencionadas en estas decisiones, y se modifica la Decisión 2002/253/CE por lo que respecta a las definiciones de casos para las enfermedades transmisibles

[notificada con el número C(2003) 2301]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/534/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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 ⁽¹⁾, y, en particular, las letras a) y c) de su artículo 3 y su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión nº 2119/98/CE prevé el establecimiento de una red a nivel comunitario para promover la cooperación y la coordinación en relación con la prevención y el control de determinadas categorías de enfermedades transmisibles mencionadas en la Decisión. Deberían incluirse en dicha Decisión las enfermedades provocadas por agentes específicamente modificados con el fin de incrementar al máximo la morbilidad y/o la mortalidad en caso de liberación intencional.
- (2) La Decisión 2000/96/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, enumera una serie de enfermedades transmisibles que deben ser cubiertas por la vigilancia epidemiológica de la red comunitaria creada de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE.
- (3) La Decisión 2002/253/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2002, 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 ⁽³⁾, establece las definiciones de casos para las enfermedades transmisibles mencionadas en la Decisión 2000/96/CE.
- (4) Es conveniente que las enfermedades transmisibles para las que la Decisión 2002/253/CE proporciona definiciones de casos sean coherentes con las enfermedades transmisibles mencionadas en la Decisión 2000/96/CE.
- (5) La viruela podría convertirse en un grave peligro para la salud pública en caso de liberación intencional. Por tanto, debería incluirse esta enfermedad transmisible en

el anexo I de la Decisión 2000/96/CE de la Comisión. Asimismo, debería incluirse una definición de caso relativa a la viruela en la Decisión 2002/253/CE.

- (6) Si bien el tétanos no se transmite entre los seres humanos y solamente se producen casos esporádicos en la Comunidad, la evaluación de los programas de vacunación basados en la vigilancia contribuiría a la mejora de las políticas de vacunación. Por tanto, debería incluirse el tétanos en la lista de enfermedades transmisibles de la Decisión 2000/96/CE. Ya existe una definición de caso sobre el tétanos en la Decisión 2002/253/CE.
- (7) La liberación intencional de carbunco (ántrax) en la Comunidad representaría un riesgo grave para la salud pública. Por tanto, debería incluirse esta enfermedad en la lista de enfermedades transmisibles de la Decisión 2000/96/CE. Ya existe una definición de caso relativa al carbunco en la Decisión 2002/253/CE.
- (8) La transmisión del botulismo no se limita a las intoxicaciones de origen alimentario, por lo que debería eliminarse cualquier referencia a esta manera de contraer la enfermedad.
- (9) Es conveniente reexaminar la definición de caso de la difteria en la Decisión 2002/253/CE a fin de tener en cuenta los conocimientos científicos más recientes.
- (10) La Decisión 2000/96/CE define criterios para la selección de las enfermedades transmisibles de ámbitos especiales que deberán ser cubiertos por la vigilancia epidemiológica dentro de la red creada con arreglo a la Decisión nº 2119/98/CE. La fiebre Q y la tularemia cumplirían estos criterios en caso de liberación intencional. Estas enfermedades también existen de forma natural en el territorio de la Comunidad Europea. La vigilancia basada en las definiciones de casos ofrecería un valor añadido. En consecuencia, estas enfermedades transmisibles deberían incluirse en la lista de la Decisión 2000/96/CE. Además, deberían incluirse las definiciones de caso relativas a la fiebre Q y la tularemia en la Decisión 2002/253/CE.
- (11) Por tanto, deberían modificarse en este sentido las Decisiones nº 2119/98/CE, 2000/96/CE y 2002/253/CE.

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 28 de 3.2.2000, p. 50.⁽³⁾ DO L 86 de 3.4.2002, p. 44.

(12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 7 de la Decisión nº 2119/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión nº 2119/98/CE quedará modificado de conformidad con lo establecido en el anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2

El anexo I de la Decisión 2000/96/CE quedará modificado de conformidad con lo establecido en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

El anexo de la Decisión 2002/253/CE quedará modificado de conformidad con lo establecido en el anexo III de la presente Decisión.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

En el anexo de la Decisión nº 2119/98/CE, el último guión se sustituirá por el siguiente:

- «— Otras enfermedades (rabia, tífus, fiebres hemorrágicas virales, paludismo y todas las demás enfermedades epidémicas graves aún no clasificadas, incluidas las enfermedades provocadas por agentes específicamente modificados con el fin de incrementar al máximo la morbilidad y/o la mortalidad en caso de liberación intencional, etc.)».

ANEXO II

El anexo I de la Decisión 2000/96/CE quedará modificado como sigue:

- 1) En el punto 1 del apartado 2 se incluirán los términos siguientes:
«Viruela
Tétanos».
- 2) En el punto 4 del apartado 2, el término «carbunco» figurará antes del término «botulismo».
- 3) El punto 5.3 del apartado 2 quedará modificado como sigue:
 - a) el término «fiebre Q» figurará después del término «equinocosis»;
 - b) se añadirá el término «tularemia».

ANEXO III

En el anexo de la Decisión 2002/253/CE, la sección dedicada a las definiciones de los casos quedará modificada como sigue:

- 1) El título «BOTULISMO ALIMENTARIO» se sustituirá por el título «BOTULISMO».
- 2) El texto sobre la «DIFTERIA» se sustituirá por el siguiente:

«DIFTERIA

Descripción clínica

Cuadro clínico compatible con la difteria respiratoria, es decir, una afección de las vías aéreas superiores caracterizada por una membrana adherente en amígdalas, faringe o nariz, en combinación con ronquera y fiebre moderada, o bien con la difteria no respiratoria, es decir, una afección caracterizada por úlceras cutáneas, conjuntivas, óticas, genitales o de otro tipo.

Criterios analíticos para el diagnóstico

Aislamiento de corinebacterias productoras de la toxina (normalmente *Corynebacterium diphtheriae* o *C. ulcerans*) en una muestra clínica.

Clasificación de los casos

Caso posible:	NA.
Caso probable:	un cuadro clínico compatible.
Portadores asintomáticos:	portadores asintomáticos con cepas toxigénicas.
Caso confirmado:	cuadro clínico compatible y confirmado en laboratorio, con aislamiento de una cepa toxigénica de corinebacterias, o un cuadro clínico compatible que posea una relación epidemiológica con un caso confirmado en laboratorio.

Debe señalarse que es preciso comunicar los casos de difteria respiratoria y no respiratoria con aislamiento de cepas toxigénicas, al igual que los portadores asintomáticos con cepas toxigénicas, si se detectan. No deben comunicarse los casos con *C. diphtheriae* o *C. ulcerans* no toxigénica.»

- 3) Después del texto sobre la «POLIOMIELITIS PARALÍTICA» se introducirá el texto siguiente:

«FIEBRE Q

Descripción clínica

Enfermedad febril acompañada de escalofríos, mialgia, malestar y cefalea retroorbital. Los casos graves pueden incluir hepatitis aguda, neumonía, meningoencefalitis y abortos. Los resultados de laboratorio pueden incluir niveles elevados de enzimas hepáticas y anomalías en las radiografías.

Criterios analíticos para el diagnóstico

- Aislamiento de *Coxiella burnetii* en una muestra clínica,
- demostración de la formación de anticuerpos específicos,
- demostración de la presencia de *C. burnetii* en una muestra clínica mediante la detección del antígeno o el ácido nucleico.

Para caso probable: un único valor elevado de anticuerpos específicos.

Clasificación de los casos

Caso posible:	NA.
Caso probable:	un cuadro clínico compatible con la descripción clínica que cumpla los criterios de laboratorio para un caso probable o posea una relación epidemiológica.
Caso confirmado:	un caso confirmado en laboratorio que sea compatible con la descripción clínica o que posea una relación epidemiológica.»

- 4) Después del texto sobre la «SHIGELOSIS» se introducirá lo siguiente:

«VIRUELA

Descripción clínica

Una enfermedad con aparición brusca de fiebre superior a 38° C seguida de un exantema caracterizado por vesículas o pústulas duras en la misma fase de desarrollo sin otra causa aparente y con una distribución centrífuga predominante.

Las manifestaciones atípicas pueden incluir:

- lesiones hemorrágicas,
- lesiones aterciopeladas planas que no tienen el aspecto de vesículas típicas ni se transforman en pústulas.

Criterios analíticos para el diagnóstico

Aislamiento del virus de la viruela (*Variola*) en una muestra clínica.

O bien identificación del ADN de la *Variola* por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en una muestra clínica, seguida de secuenciación.

Identificación del virus de la *Variola* en una muestra clínica por microscopía electrónica de coloración negativa.

Clasificación de los casos

Caso posible:	un cuadro clínico compatible. Un caso que posea una manifestación atípica y una relación epidemiológica con otros casos confirmados o probables.
Caso probable:	un cuadro clínico compatible, bien con identificación del virus del orthopox por microscopía electrónica o reacción en cadena de la polimerasa, o bien con una relación epidemiológica con otros casos probables o confirmados.
Caso confirmado:	para casos iniciales, un cuadro clínico compatible, con confirmación en laboratorio por microscopía electrónica y reacción en cadena de la polimerasa, seguida de secuenciación.

Durante un brote de la enfermedad, un cuadro clínico compatible, con una relación epidemiológica y, cuando sea posible, confirmación en laboratorio por microscopía electrónica o reacción en cadena de la polimerasa.»

- 5) Después del texto sobre la «TUBERCULOSIS» se introducirá lo siguiente:

«TULAREMIA

Descripción clínica

Cuadro clínico compatible con una de las diferentes formas de la tularemia:

- ulceroglandular (úlceras cutáneas con linfadenopatía regional),
- glandular (linfadenopatía regional sin úlcera),
- oculoglandular (conjuntivitis con linfadenopatía preauricular),
- orofaríngea (estomatitis o faringitis o tonsilitis y linfadenopatía cervical),
- intestinal (dolor abdominal, vómitos y diarrea),
- neumónica (enfermedad neumónica primaria),
- tifoidea (enfermedad febril sin signos o síntomas localizados precozmente).

Criterios analíticos para el diagnóstico

- Aislamiento de *Francisella tularensis* a partir de una muestra clínica,
- demostración de la formación de anticuerpos específicos.

Para un caso probable:

- un único valor elevado,
- detección de *F. tularensis* en una muestra clínica mediante fluorescencia.

Clasificación de los casos

Caso posible:	NA.
Caso probable:	un cuadro clínico compatible que cumpla los criterios analíticos de un caso probable o posea una relación epidemiológica.
Caso confirmado:	un cuadro clínico compatible confirmado en laboratorio.»