



N.º 1614

**INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE
INFORMACIÓN DE SANIDAD Y SALUD PÚBLICA, EJERCICIOS
2019, 2020 Y 2021**



El Pleno del Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de su función fiscalizadora establecida en los artículos 2.a), 9 y 21.3.a) de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas, y a tenor de lo previsto en los artículos 12 y 14 de la misma disposición y concordantes de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, ha aprobado, en su sesión del 27 de marzo de 2025, el Informe de Fiscalización de los Sistemas de Información de Sanidad y Salud Pública, ejercicios 2019, 2020 y 2021 y ha acordado su elevación a las Cortes Generales, así como al Gobierno de la Nación, según lo prevenido en el artículo 28 de la Ley de Funcionamiento.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	11
I.1. INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR	11
I.2. ÁMBITOS OBJETIVO, SUBJETIVO Y TEMPORAL	11
I.3. OBJETIVOS Y ALCANCE	12
I.4. CONTEXTO EN EL QUE SE ENMARCA LA FISCALIZACIÓN	13
II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN	16
II.1. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, ALERTAS Y EMERGENCIAS	16
II.1.1. Los órganos colegiados con funciones de coordinación: influencia en los sistemas de información y herramientas para el desempeño de las funciones de Secretaría.....	16
II.1.2. Sistemas de información de alertas y emergencias.....	19
II.1.3. Sistemas de información para vigilancia epidemiológica: la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica	21
II.2. SISTEMA DE INFORMACIÓN PREVISTO PARA EL SEGUIMIENTO Y LA TOMA DE DECISIONES COMO CONSECUENCIA DE LA ORDEN SND 234/2020.....	54
II.2.1. Aspectos generales.....	54
II.2.2. Capacidad asistencial	57
II.2.3. Sistema de información para la vigilancia epidemiológica del COVID-19: CMC y SERLAB	61
II.2.4. Recursos humanos	67
II.2.5. Sistemas de información relacionados con la gestión de recursos materiales en el periodo de emergencia sanitaria.....	68
II.3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SANIDAD EXTERIOR	75
II.3.1. Análisis de los sistemas de información en materia de control de personas en medios de transporte internacionales	77
II.3.2. Soporte en los sistemas de información de las medidas adoptadas en los aeropuertos como consecuencia de la pandemia	78
II.3.3. Soporte en los sistemas de información y seguimiento de las medidas adoptadas en los puertos como consecuencia de la pandemia.....	87
II.3.4. Soporte en los sistemas de información y seguimiento de las medidas adoptadas en relación con el tránsito internacional de pasajeros por vía terrestre como consecuencia de la pandemia	89
II.3.5. Sistemas de información en relación con “casos importados COVID-19”	90
II.3.6. Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)	91
II.4. SISTEMAS DE INFORMACIÓN RELATIVOS A LA ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO DE VACUNAS	96
II.4.1. Sistemas de vacunación y registro vacunación estatal.....	97
II.4.2. Sistema de información para el seguimiento de la vacunación COVID-19 (REGVACU).....	100

II.4.3. Vacunación internacional.....	106
II.5. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO, DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN ANALIZADOS, INCLUIDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES EN MATERIA DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD.....	113
II.5.1. Aspectos relacionados con el cumplimiento del ENS	113
II.5.2. Análisis de las políticas de seguridad.....	114
II.5.3. Categorización de los sistemas a efectos del ENS	114
II.5.4. Marco operacional y medidas de protección.....	115
II.5.5. Protección de datos.....	117
II.5.6. Estrategia y planificación de las tecnologías de la información	117
II.5.7. Expedientes tramitados y recursos económicos asignados para el desarrollo y mantenimiento de sistemas de información	120
II.5.8. Estructura organizativa en materia de tecnologías de la información.....	124
II.6. CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES LEGALES EN RELACIÓN CON LA LEY ORGÁNICA 3/2007 PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES, Y CON LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO	128
II.6.1. Cumplimiento de la LO 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.....	128
II.6.2. Cumplimiento de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG).....	129
III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	131
III.1. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, ALERTAS Y EMERGENCIAS	131
III.2. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DISEÑADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES A PARTIR DE MARZO DE 2020	135
III.3. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SANIDAD EXTERIOR	137
III.4. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN	140
III.5. CONCLUSIONES SOBRE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN ANALIZADOS, INCLUIDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES EN MATERIA DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD	142
III.6. CONCLUSIONES EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LA LEY PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES Y DE LA LEY 19/2013, DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO	145
ANEXOS	147

RELACIÓN DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AGE	Administración General del Estado
CCAA	Comunidades Autónomas
CCAES	Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias
CGHCG	Casos Graves Hospitalizados Confirmados de Gripe
CHOSP	Casos Hospitalizados Confirmados de Gripe
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
CNE	Centro Nacional de Epidemiología del ISCIII
CNM	Centro Nacional de Microbiología
CMC	Cuadro de Mando y Control
CSP	Comisión de Salud Pública
CVI	Centro de Vacunación Internacional
DG	Dirección General
DGA	Declaración General de Aeronave
DGSP	Dirección General de Salud Pública
DMS	Declaración Marítima de Sanidad
DORA	Documento de Regulación Aeroportuaria
DUEPORT	Ventanilla Única Marítimo-Portuaria
ECDC	Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (<i>European Center for Disease Prevention and Control</i>)
EDO	Enfermedades de Declaración Obligatoria
ENI	Esquema Nacional de Interoperabilidad
ENS	Esquema Nacional de Seguridad
ESPII	Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional
FCS	Formulario de Control Sanitario
GRP	Punto Porcentual de Alcance Bruto (Gross Rating Point)
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IRAG	Infección Respiratoria Aguda Grave
IRAs	Infecciones Respiratorias Agudas
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III

LCSP	Ley de Contratos del Sector Público
LGS	Ley General de Sanidad
LGSP	Ley General de Salud Pública
LTAIBG	Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
MSND	Ministerio de Sanidad
MTER	Ministerio de Política Territorial
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa ("Polymerase Chain Reaction")
PDIA	Prueba de Detección de Infección Activa
PRTR	Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia
REGLAMENTO (CE)	Reglamento del Parlamento Europeo y Consejo
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
RPT	Relación de Puestos de Trabajo
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SARS	Síndrome Respiratorio Agudo Severo (Severe Acute Respiratory Syndrome)
SIAE	Sistema de Información y de Atención Especializada
ScVGE	Sistema Centinela de Vigilancia de la Gripe en España.
SEIVIHSIDA	Sistema Estatal de Información sobre Vih Y Sida
SELAE	Sociedad Estatal de Loterías y Apuestas del Estado
SERLAB	Sistema Estatal de Recogida de las Pruebas Diagnósticas de Laboratorio de Sars-Cov
SGSE	Subdirección General de Sanidad Exterior
SIAPR	Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida
SIM	Sistema de Información Microbiológica
SINIVIH	Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de Vih
SISAEX	Sistema Informático de Sanidad Exterior
SISAEX-AHS	Módulo de Actuaciones Higiénico Sanitarias de Sisaex
SISAEX-VAC	Módulo de Vacunación Internacional de Sisaex
SIVIES	Sistema para la Vigilancia en España

SIVIRA	Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda
SNS	Sistema Nacional de Salud
SpTH	Spain Travel Health
SVGE	Sistema de Vigilancia de la Gripe en España
TSI	Tarjeta Sanitaria Individual
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VRS	Virus Respiratorio Sincitial

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

RELACIÓN DE CUADROS

CUADRO Nº 1	COMPARATIVA CASOS NOTIFICADOS AL CCAES Y A SIVIES SEGÚN INFORMES PUBLICADOS.....	35
CUADRO Nº 2	COMPARATIVA DE DATOS NOTIFICADOS AL CCAES Y A SIVIES SEGÚN INFORMES PUBLICADOS	37
CUADRO Nº 3	DIVERGENCIAS DATOS CNE (SIVIES) Y CCAES.....	39
CUADRO Nº 4	COMPARATIVA INFORMACIÓN DISPONIBLE SEGÚN FUENTE DE INFORMACIÓN	42
CUADRO Nº 5	DIFERENCIAS ENTRE INFORMES MOMO Y PANEL MOMO	54
CUADRO Nº 6	COSTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS	80
CUADRO Nº 7	IMPORTE DE LA CONTRATACIÓN PARA CONTROLES SECUNDARIOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES PORTUARIAS.....	88
CUADRO Nº 8	COMPARATIVA ESTADÍSTICAS SANIDAD EXTERIOR SEGÚN FUENTE DE INFORMACIÓN	95
CUADRO Nº 9	RESULTADO REPRODUCCIÓN CRUCES REGVACU PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CIUDADANOS	104
CUADRO Nº 10	REGISTROS CON INFORMACIÓN QUE DIFIERE ENTRE LO REMITIDO POR EL AGENTE Y LOS DATOS OBTENIDOS DEL TSI	105
CUADRO Nº 11	REGISTROS CON INFORMACIÓN REMITIDA POR EL AGENTE, PERO SIN INFORMACIÓN DE TSI.....	105
CUADRO Nº 12	ACTUACIONES SOLICITADAS Y EJECUTADAS SEGÚN NIVEL DE PRIORIDAD ESTABLECIDO.....	108
CUADRO Nº 13	INCIDENCIAS DETECTADAS EN TABLA VIAJEROS (SISAEX-VAC).....	109
CUADRO Nº 14	COMPARATIVA PRINCIPALES ESTADÍSTICAS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL	111

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

RELACIÓN DE DIAGRAMAS

DIAGRAMA Nº 1	VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	22
DIAGRAMA Nº 2	TIPOS DE NOTIFICACIÓN DE LAS EDOS.....	23
DIAGRAMA Nº 3	ESQUEMA DE NOTIFICACIÓN RENAVE.....	27
DIAGRAMA Nº 4	ESQUEMA DE NOTIFICACIÓN RENAVE II.....	29
DIAGRAMA Nº 5	REGISTROS CARGADOS SEGÚN ORIGEN DE LA CARGA.....	40
DIAGRAMA Nº 6	SISTEMA VIGILANCIA DE LA GRIPE	45
DIAGRAMA Nº 7	ESQUEMA FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA CENTINELA DE VIGILANCIA DE LA GRIPE	46
DIAGRAMA Nº 8	NUEVO ESQUEMA SISTEMA VIGILANCIA DE LA GRIPE	48
DIAGRAMA Nº 9	COMPARATIVA EXCESOS DE FALLECIDOS CALCULADOS POR EL SISTEMA MOMO VS FALLECIDOS POR COVID-19 SEGÚN INE	53
DIAGRAMA Nº 10	DISPOSICIONES NORMATIVAS ADOPTADAS COMO CONSECUENCIA DE LA PANDEMIA DE COVID-19.....	56
DIAGRAMA Nº 11	ESQUEMA DE FLUJOS DE INFORMACIÓN DE LA APLICACIÓN CMC	59
DIAGRAMA Nº 12	NORMATIVA SERLAB.....	62
DIAGRAMA Nº 13	FLUJO DE INFORMACIÓN.....	63
DIAGRAMA Nº 14	ENVÍOS REGISTRADOS SOBRE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	65
DIAGRAMA Nº 15	FLUJO DE INFORMACIÓN DE SERLAB.....	66
DIAGRAMA Nº 16	FLUJOS DE INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA GESTIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.....	70
DIAGRAMA Nº 17	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS MATERIALES.....	71
DIAGRAMA Nº 18	PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y GESTIÓN DE EXISTENCIAS.....	74
DIAGRAMA Nº 19	ESQUEMA APLICACIONES INFORMÁTICAS.....	77
DIAGRAMA Nº 20	ESQUEMA DE FLUJOS DE LA INFORMACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS.....	81
DIAGRAMA Nº 21	EVOLUCIÓN IMPLANTACIÓN QR DIGITAL.....	83
DIAGRAMA Nº 22	INFORMES DIARIOS RECIBIDOS POR SANIDAD EXTERIOR.....	86
DIAGRAMA Nº 23	ESQUEMA CONTROLES SANITARIOS EN PUERTOS ESPAÑOLES.....	88
DIAGRAMA Nº 24	ESQUEMA PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO DE VACUNACIÓN DE COVID-19 (REGVACU).....	102
DIAGRAMA Nº 25	ESQUEMA OPERATIVA ESTÁNDAR EN UN CVI.....	107
DIAGRAMA Nº 26	ESTRATEGIA DE SALUD DIGITAL DEL SNS	119

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

I. INTRODUCCIÓN

I.1. INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR

Esta fiscalización se ha efectuado a iniciativa del Tribunal de Cuentas, que la incluyó en el Programa de Fiscalizaciones para 2021 el apartado dedicado a las actuaciones en el ámbito de la Administración General del Estado (AGE) y de sus organismos dependientes y se incardinaba en el Plan Estratégico del Tribunal de Cuentas 2018-2021¹, en el que el Pleno estableció los objetivos de la función fiscalizadora y los criterios de la actividad. La *Fiscalización de los sistemas de información de sanidad y salud pública, ejercicios 2019, 2020 y 2021* se enmarca en el objetivo estratégico 1 *Contribuir al buen gobierno y a la mejora de la actividad económico-financiera del sector público* y, en concreto, en el objetivo específico 1.2. *Fomentar buenas prácticas de organización, gestión y control de las entidades públicas* y en el 1.4. *Incrementar las fiscalizaciones operativas* y, dentro de este objetivo específico, en la medida M.3. *Impulsar las auditorías de sistemas informáticos*.

A este respecto, la aparición de una nueva enfermedad respiratoria, el COVID-19, tuvo un impacto sin precedentes en todos los ámbitos que dio lugar a la adopción de un numeroso conjunto de medidas por todas las Administraciones Públicas que afectaron a la actividad económica y a la vida de los ciudadanos. Esta fiscalización se dirige al análisis de la situación precedente y la respuesta en el ámbito de los sistemas de información de sanidad y salud pública del Ministerio de Sanidad, habida cuenta de los recursos que fueron dedicados a tal fin.

El Pleno del Tribunal de Cuentas aprobó las Directrices Técnicas de esta fiscalización el 27 de julio de 2021, siendo modificadas el 24 de febrero de 2022.

I.2. ÁMBITOS OBJETIVO, SUBJETIVO Y TEMPORAL

Han constituido el ámbito objetivo de la presente fiscalización los sistemas de información a disposición del actual Ministerio de Sanidad (MSND²) para el desarrollo de sus competencias en materia de vigilancia, alertas y emergencias epidemiológicas, vacunación y sanidad exterior en relación con el tráfico de viajeros. Un sistema de información se define en el Real Decreto 3/2010, como “un conjunto organizado de recursos para que la información se pueda recoger, almacenar, procesar o tratar, mantener, usar, compartir, distribuir, poner a disposición, presentar o transmitir”, de lo que se deduce que se integran en él no solo sistemas y aplicaciones informáticas, sino también procedimientos y recursos de diversa índole dirigidos a la gestión de la información, en este caso sanitaria, y que los sistemas de información son el soporte imprescindible para la toma de decisiones de los poderes públicos, de conformidad.

El ámbito subjetivo de la fiscalización ha comprendido la Secretaría de Estado de Sanidad del MSND, incluyendo el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)³, dependientes de la referida Secretaría de Estado, y la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

El ámbito temporal de la fiscalización se ha referido a los ejercicios 2019, 2020 y 2021, sin perjuicio de que las comprobaciones se han extendido a los procedimientos aplicados en el momento en que

¹ Reemplazado por el Plan Estratégico 2024-2027, aprobado el 30 de mayo de 2024.

² Ver Anexo 1 sobre estructura orgánica del MSND.

³ PCR

se han realizado, o en ejercicios anteriores o posteriores, cuando ello ha contribuido a la consecución de los objetivos de esta fiscalización.

Se solicitó información complementaria al Ministerio de Política Territorial (MTER), y a los entes públicos, AENA SME SA, Puertos del Estado y ocho Autoridades Portuarias⁴, en relación con las funciones de Sanidad Exterior.

I.3. OBJETIVOS Y ALCANCE

La fiscalización propuesta, de carácter operativo y de cumplimiento de acuerdo con lo dispuesto en la Norma Técnica 6 de las Normas de Fiscalización del Tribunal de Cuentas, ha tenido por objeto el análisis de los sistemas de información del MSND, desde la perspectiva de los principios de legalidad, eficacia, eficiencia, economía, y transparencia. En particular, se han verificado los siguientes aspectos:

1. El funcionamiento y fiabilidad de los sistemas de información utilizados por el Ministerio de Sanidad en materia de vigilancia epidemiológica, alertas y emergencias sanitarias, vacunas y gestión de la sanidad exterior con carácter previo a la declaración de la Emergencia Sanitaria de Importancia Internacional (en adelante ESPII) por la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo los procedimientos aplicados para recopilar, validar, procesar, explotar y difundir la información, los sistemas informáticos utilizados y los recursos empleados.
2. Las actuaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad con el fin de gestionar la ESPII en relación con la adecuación, actualización y desarrollo de los sistemas de información correspondientes.
3. La coordinación entre el Ministerio y los órganos, entes y unidades administrativas intervinientes en los procedimientos.

Asimismo, se han abordado las cuestiones relacionadas con las previsiones contenidas en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, en todo aquello que, de conformidad con dicha normativa, tuviera relación con el objeto de las actuaciones fiscalizadoras.

El examen ha incluido la aplicación de todas aquellas pruebas y procedimientos de auditoría que se han considerado necesarios sobre los informes, documentos, aplicaciones informáticas y registros contables y extracontables obrantes en los órganos que conforman el ámbito subjetivo de esta fiscalización.

La fiscalización se ha realizado de acuerdo con las Normas de Fiscalización del Tribunal de Cuentas aprobadas por el Pleno en su sesión de 23 de diciembre de 2013, sin que se hayan producido limitaciones que hayan impedido cumplir los objetivos previstos⁵.

⁴ Bahía de Algeciras, Alicante, Almería, Baleares, Barcelona, Bilbao, Santander y Valencia.

⁵ En relación con las alegaciones del Ministerio de Sanidad, en las que sostiene el criterio de que la fiscalización se extiende a cuestiones materiales no relacionadas con sistemas de información o manifiesta aspectos que deben incluirse (como la gestión de las comunidades autónomas) o excluirse de la fiscalización, cabe señalar que los objetivos y el ámbito de la fiscalización son los definidos en este apartado introductorio del informe y así fueron establecidos en las Directrices Técnicas aprobadas por el Pleno del Tribunal de Cuentas el 27 de julio de 2021, modificadas el 24 de febrero de 2022. Los resultados de la fiscalización se ajustan a los objetivos marcados y son los que se exponen en este informe sin que se haya producido ninguna limitación al alcance de la misma.

Los órganos del MSND, así como el INGESA, el ISCI, el MTER y los entes dependientes del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana (AENA SME SA, Autoridades Portuarias y Puertos del Estado) a los que se solicitó información, cumplieron con el deber de colaboración con el Tribunal de Cuentas establecido en los arts. 7 de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas y 30 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, que regula su funcionamiento.

I.4. CONTEXTO EN EL QUE SE ENMARCA LA FISCALIZACIÓN

El art. 43 de la Constitución Española reconoce “el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”. La ejecución de ese mandato se estructura en dos áreas de acción:

- La promoción de la salud pública, destinada a “prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales”, como señala el art. 2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP).
- La prestación de servicios de asistencia sanitaria a los ciudadanos (comúnmente conocida como función asistencial), articulada a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), en cuya gestión intervienen las comunidades autónomas (CCAA).

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), en sus principios generales reconoce la importancia de la gestión de la información en el ámbito de la promoción de la salud pública y en la provisión de la asistencia sanitaria, al declarar en su art. 8 “como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica”. Asimismo, la referida LGS encomienda a la Administración General del Estado, en sus arts. 40 (apartados 13 y 16), 72 y en la disposición adicional segunda, entre otras, respectivamente, las siguientes funciones:

- “El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario”.
- “La coordinación general sanitaria fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud”.
- “El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley”.
- “La adopción de los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria”.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que configura aspectos clave en la coordinación y organización de la asistencia sanitaria, una vez asumieron todas las comunidades autónomas competencias en la materia, dedica, a su vez, su art. 53 al “Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud”, configurado bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad (MSND) de tal suerte que “garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias”.

Por su parte, la LGSP, se refiere en su art. 40 al Sistema de Información en Salud pública, indicando que en él se integran los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad.

A este respecto, un sistema de información se define como “un conjunto organizado de recursos para que la información se pueda recoger, almacenar, procesar o tratar, mantener, usar, compartir, distribuir, poner a disposición, presentar o transmitir”⁶. De esta definición se deduce que se integran en este concepto no solo sistemas y aplicaciones informáticas, sino también procedimientos y recursos de diversa índole dirigidos a la gestión de la información, en este caso sanitaria.

Sin duda, los sistemas de información son el soporte imprescindible para la toma de decisiones de los poderes públicos, pero lo fueron con mayor intensidad, si cabe, durante la crisis sanitaria del COVID-19, en la que las modalidades de trabajo no presencial experimentaron un auge sin precedentes.

El art. 13 de la LGSP configura la salud pública como una competencia compartida⁷, contemplando la creación de una “Red de Vigilancia en salud pública” y, de acuerdo con el art. 65 de la Ley 16/2003, corresponde al MSND “la declaración de actuaciones coordinadas del Sistema Nacional de Salud”, entre otros, en caso de que fuera preciso “responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública”⁸.

En el periodo fiscalizado, operaba la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, regulada por el RD 2210/1995, gestionada por el Estado, a través del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del ISCIII, en el marco de la coordinación de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del MSND.

A su vez, la LGSP alude a la vacunación, en su art. 19, como medida de prevención de salud, encomendando al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) la aprobación de un calendario único nacional.

Por último, la AGE ostenta competencias en el ámbito de la sanidad exterior, que según el art. 8 de la LGS queda definido como el “conjunto de actividades que se realizan en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías, y del tráfico internacional de viajeros”.

A este respecto, es preciso aludir al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI)⁹, que es un instrumento jurídico de carácter vinculante para todos los Estados Miembros de la OMS, cuya finalidad es “ayudar a la comunidad internacional a 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”. El Reglamento, entre otros

⁶ Glosario del RD 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, vigente en el periodo fiscalizado, derogado por el actualmente vigente Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

⁷ Corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.

⁸ Creada con posterioridad al periodo fiscalizado, en virtud del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

⁹ Instrumento de ratificación publicado en el BOE de 12 de marzo de 2008.

aspectos, define el concepto de “emergencia de salud pública de importancia internacional”¹⁰ (ESPII) y establece el procedimiento para su declaración por el Director General de la OMS.

Desde que el RSI (2005) entró en vigor en nuestro país, en junio de 2007, se han declarado siete ESPII: Gripe A H1N1 (2009), Poliovirus (2014), Ébola (2014-2016 y 2019-2020), Zika (2016), COVID-19 (2020-2023) y Viruela del Mono (*monkeypox*) (2023).

A finales de 2019, se produjo el brote de una neumonía atípica en China que motivó la declaración de una ESPII por la OMS el 30 de enero de 2020, y que desembocó en declaración de pandemia internacional por la propia OMS el 11 de marzo de 2020, con un impacto tanto en la salud pública como en la vida de las personas con una magnitud desconocida en la era contemporánea y que produjo un impacto masivo y generalizado en todos los ámbitos sanitarios, sociales y económicos¹¹.

La virulencia y grado de transmisión del virus desbordó cualquier escenario previsto, por lo que las autoridades debieron afrontar un reto sin precedentes en materia de sanidad y salud pública con el fin de adoptar las medidas precisas para contener la ola de contagios, atender a los pacientes afectados por la enfermedad, garantizar los suministros para el Sistema Nacional de Salud en un contexto de disrupción del mercado internacional de productos sanitarios, y obtener, procesar y ofrecer información sobre la situación de la pandemia, lo que conllevó la declaración del Estado de Alarma entre marzo y junio de 2020 (Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo) y entre octubre de 2020 y mayo de 2021 (Real Decreto 956/2020, de 25 de octubre), con medidas extraordinariamente excepcionales.

Paralelamente se aprobaron medidas de respuesta, entre las que puede citarse, entre otras, el Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptaban determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública y, poco después, el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptaban medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.

A su vez, la magnitud de la crisis originada por la pandemia motivó la constitución de la *Comisión para la reconstrucción económica y social* en el seno del Congreso de los Diputados cuyos trabajos cristalizaron en un Dictamen¹², aprobado en Comisión el 5 de julio de 2020, y refrendado por el Pleno del Congreso de los Diputados el 22 de julio de 2020 que contiene un conjunto de conclusiones que incluyen propuestas de medidas de mejora, a partir de las situaciones derivadas de la pandemia, refiriéndose algunas de ellas al ámbito objetivo de esta fiscalización.

Uno de los factores más efectivos en la defensa frente a la pandemia fue la campaña de vacunación llevada a cabo a partir de diciembre de 2020, coordinada en toda la Unión Europea. En el ámbito nacional, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó la *Estrategia de vacunación frente al COVID-19 en España*, que estableció los criterios de administración de las vacunas recibidas y que fue objeto de sucesivas actualizaciones.

A partir de 2022, la situación epidemiológica fue progresivamente tendiendo a la normalización. En ese contexto, la ESPII se declaró finalizada por el Director General de la OMS, tras la deliberación del Comité de Emergencias del RSI, el 4 de mayo de 2023, constituyendo en adelante “un problema

¹⁰ Es un evento extraordinario que “constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad y podría exigir una respuesta internacional coordinada”.

¹¹ Véase Anexo 2 con el marco normativo.

¹² Puede consultarse en https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf.

de salud establecido y persistente”. En España, la finalización de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 se declaró en virtud de Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023.

II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN

La exposición de los resultados de la fiscalización se estructura como sigue:

1. Sistemas de información de vigilancia epidemiológica, alertas y emergencias, Red de Vigilancia Epidemiológica (SIVIES), sistemas especiales de vigilancia: redes centinela de enfermedades respiratorias y gripe (SVGE, SIVIRA), del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido (SIDA-VIH), Sistema de Información Microbiológico y Monitor de Mortalidad (MoMo).
2. Herramientas y sistemas específicos de seguimiento, monitorización y toma de decisiones en relación con la emergencia del Covid-19: SERLAB, Cuadro de Mandos y Control (CMC), capacidad asistencial, recursos humanos y materiales.
3. Sistemas de Información de Sanidad Exterior, SISAEX-Actuaciones Higiénico Sanitarias, sistema de control de viajeros internacionales desplegado como consecuencia del Covid-19 (*Spain Travel Health*).
4. Sistemas de información relativos a la vacunación, Registro de Vacunación del Covid-19 (REGVACU) y vacunación internacional (SISAEX-VAC).
5. Aspectos relacionados con la implementación, desarrollo y mantenimiento y cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.
6. Objetivos transversales: cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2007, de Igualdad Efectiva de Mujeres y Hombres y de la Ley 19/2013, de Transparencia, Acceso a la Información y Buen Gobierno.

Se ha analizado el marco normativo de cada sistema, información que recibe, explota y que resulta del mismo, productos de explotación de la información, la coherencia, integridad y trazabilidad del universo completo de sus tablas de datos (sin muestreo), incluyendo pruebas de calidad del dato, comprobaciones sobre el estado, examen de los expedientes de contratación para su desarrollo y entrevistas con usuarios y responsables tecnológicos. En el Anexo 45 se recogen, además, los aspectos analizados de cada sistema, incluyendo la metodología.

II.1. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, ALERTAS Y EMERGENCIAS

II.1.1. Los órganos colegiados con funciones de coordinación: influencia en los sistemas de información y herramientas para el desempeño de las funciones de Secretaría

Dentro de las atribuciones del MSND, se encuentra la llevanza de la secretaría ejecutiva del CISNS y la de la Comisión de Salud Pública (CSP). A su vez, en el seno de estos órganos, se han creado otros para el estudio, seguimiento y propuesta de cuestiones específicas, a los que también da soporte técnico y administrativo el precitado MSND. En el ámbito del MSND se han creado, entre otras la Ponencia de Vacunas, la de Vigilancia Epidemiológica y la de Alertas, así como la de Vacunas.

Como consecuencia de la emergencia del Covid-19 se incrementó la frecuencia de celebración de sesiones. Cabe destacar la creación en 2020 de la nueva “Comisión de Salud Digital”, constituida el 22 de julio de ese año, conformada por dos Subcomisiones, la preexistente que se reunió tres veces en 2021 y la Subcomisión de Servicios y Tecnologías para la Salud Digital. Revisadas las actas anteriores a 2020 del CISNS en relación con sistemas de información, únicamente se incluían acuerdos de distribución de recursos con cuantías limitadas.

La mayor relevancia de los aspectos relacionados con los sistemas de información se plasmó también en la denominada “Declaración de Zaragoza”, de 10 de marzo de 2022, adoptada por el MSND y las CCAA, que contenía el acuerdo político para constituir la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, integrada por las redes de vigilancia nacionales y de las comunidades y ciudades autónomas, con criterios coordinados de organización, gestión y calidad de información, destacando el compromiso de “impulsar la modernización de los sistemas de información vinculados a la Vigilancia en Salud Pública y una infraestructura digital, que facilite la disponibilidad y la oportunidad de los datos, para el SNS y cada comunidad y ciudad autónoma, tanto los que proceden del entorno sanitario como los no sanitarios”. Este acuerdo no adoptó la formalidad de una sesión del CISNS, aunque parte de su contenido se incorporó a la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, también de 2022.

Las tareas de apoyo técnico y secretariado del CISN y la CSP se efectúan por el MSND con herramientas ofimáticas comerciales sin que se haya habilitado ninguna herramienta específica para custodiar las actas y acuerdos y acceder y explotar de manera ágil y rápida la documentación y contenido de sus sesiones, lo que afecta a la integridad, seguridad, trazabilidad y, cuando proceda, confidencialidad, del repositorio de convocatorias, actas y acuerdos. En el epígrafe II.2.3 del Informe de fiscalización nº 1.495, aprobado el 21 de diciembre de 2022, sobre las *actuaciones para las relaciones de cooperación multilateral entre la administración general del estado y las comunidades autónomas desarrolladas en el marco de la gestión de la pandemia COVID-19*, se aludía a la ausencia de plataformas digitales en el ámbito del soporte de las conferencias sectoriales y otros órganos de cooperación y coordinación con las comunidades autónomas. A este respecto, el proyecto *Cooper@* impulsado por el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, está destinado a constituir una plataforma digital de colaboración interadministrativa habiéndose regulado en el Real Decreto-ley 6/2022 y en la Orden PJC/385/2024, de 30 de abril. El MSND manifestó en el trámite de alegaciones que está a la espera de la implementación de esta plataforma.

La pandemia de COVID-19, de una intensidad y con unos efectos desconocidos en las últimas décadas, requirió una respuesta excepcional y, en consecuencia, se incrementó exponencialmente la frecuencia de las reuniones de los órganos de coordinación, destacando entre ellos el CISNS, ya que en 2019 se celebraron 5 sesiones, mientras que en 2020 y 2021, 68 y 51, respectivamente (más de diez veces más, con una frecuencia en promedio de una reunión semanal, aproximadamente).

De las pruebas realizadas se ha evidenciado que los sistemas implantados por el MSND para el desempeño que le corresponde como secretaría ejecutiva del CISNS: elaboración de las propuestas de actas de las sesiones, mantenimiento de un sistema de información sobre los asuntos tratados y los acuerdos adoptados o mantenimiento de un repositorio de la documentación e informes

distribuidos y aprobados, admiten un amplio margen de mejora¹³: Los principales resultados son los siguientes:

- No existe una base de datos tabulada y de acceso ágil al repositorio de los órdenes del día, acuerdos adoptados y la documentación complementaria generada, lo que precisa un trabajo manual en caso de requerirse la consulta de antecedentes, ya que la custodia, elaboración y distribución de la documentación se efectúa a través de herramientas ofimáticas comerciales. En este sentido, la estructura de los acuerdos y actas del CISNS no permite seguir la pista de auditoría de manera ágil y eficaz, ya que los anexos no siempre se incorporan a los acuerdos.
- La falta de una herramienta tecnológica fiable de apoyo, máxime con una frecuencia de celebración de sesiones tan elevada, no ha contribuido a que existiera una continuidad en el desempeño de las tareas: custodia de documentación, seguimiento de acuerdos y soporte administrativo, entre otras tareas.

Estas mismas incidencias son extensibles al desempeño de las tareas de secretaría ejecutiva de la CSP¹⁴ y de las ponencias dependientes, si bien la secretaría de esa Comisión ha sido desempeñada desde su creación por la DGSP, órgano que ha tenido continuidad en el MSND, aunque se haya variado su denominación parcialmente durante etapas anteriores¹⁵.

Al igual que en el caso del CISNS, la CSP también vio incrementada de manera drástica la frecuencia de celebración de sesiones, pasando de 9 en 2019 a 32 y 50, en 2020 y 2021, respectivamente, (entre tres y cinco veces, más).

En lo que respecta a la documentación de la actividad de las ponencias y grupos de trabajo, cabe destacar que estos órganos carecen de infraestructura administrativa y soporte tecnológico, lo que redundo en que la documentación resultante de sus sesiones: propuestas, deliberaciones y documentos técnicos no se soporta con un grado de rigor, integridad y seguridad suficiente ya que tienden a emplearse herramientas ofimáticas comerciales y se fundamenta en la dedicación de los empleados públicos que las integran, lo que implica un mayor coste de tiempo y riesgo de error en la llevanza de los asuntos de estas ponencias y una menor eficacia y agilidad en la búsqueda de documentación y cuestiones tratadas en sesiones pasadas. Esto ha sido un factor que, acentuado por las dificultades provocadas por la pandemia y la acumulación de trabajo, ha impedido documentar con suficiente grado de detalle las sesiones de las ponencias como órganos colegiados (art. 18 de la Ley 40/2015), limitándose a redactarse un resumen de la reunión en el que únicamente figura el día de celebración, un listado de puntos con los “temas del día” y un sucinto resumen de la discusión y los acuerdos alcanzados, lo que no facilita su estudio y consulta por parte, ni siquiera, de los propios técnicos del MSND y de las CCAA¹⁶.

¹³ La alegación del MSND en la que manifiesta que las herramientas ofimáticas comerciales eran suficientes y adecuadas para la llevanza de la Secretaría ejecutiva del CISNS, contrasta con la existencia de una inversión concreta en el PRTR (Inversión 3, componente 11) a la que responde la iniciativa del proyecto “Cooper@” para dar soporte a las Conferencias Sectoriales, enmarcada en el Real Decreto-ley 6/2022, que evidencia que la Administración General del Estado había identificado la necesidad de introducir mejoras en el soporte tecnológico a la actividad de los órganos colegiados y de cooperación, como también se recoge en el informe 1.495 del Tribunal de Cuentas, ya citado.

¹⁴ Creada por acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de 14 de diciembre de 1992.

¹⁵ Entre 2018 y 2020 se denominó, DG de Salud Pública, Innovación y Calidad. A partir de 2020, el órgano quedó definido como DG de Salud Pública. Anteriormente, ha sido denominado DG de Salud Pública y Sanidad Exterior o DG de Salud Pública y Consumo, entre otros nombres.

¹⁶ Las deliberaciones y acuerdos de las ponencias no son públicos.

II.1.2. Sistemas de información de alertas y emergencias

Uno de los aspectos de la vigilancia en salud pública y en el que interviene, además, el MSND es la gestión de alertas sanitarias y, en su caso, emergencias, principalmente cuando provienen del ámbito internacional o si su ámbito excede una CCAA.

El MNSD había creado el Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR) de acuerdo con la previsión del art. 13 de la LGSP, en virtud de consensos de la Ponencia de Alertas de Salud Pública (8 de noviembre de 2012) y aprobado por la CSP el 6 de febrero de 2013¹⁷. El SIAPR está constituido por una Red de centros de enlace autonómicos designados por las CCAA que se coordina con el Centro de Enlace Nacional, función que asumió el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES). Para dar soporte al mismo, se había desarrollado una herramienta tecnológica que estaba en servicio desde mayo de 2015.

Sin embargo, la herramienta no respondió adecuadamente a sus propósitos, ya que la experiencia de uso no cumplió los objetivos planteados debido a una velocidad de respuesta insatisfactoria y a que la elevada complejidad de las interfaces dificultó la adhesión de los usuarios de las CCAA. Esta herramienta tampoco contenía unos criterios que, partiendo del riesgo potencial de la amenaza (enfermedad, contagiosidad, letalidad, entre otros), permitieran graduar la alerta a gestionar y guiar la propuesta para definición de una enfermedad como de “declaración obligatoria”. De hecho, la aplicación tuvo 124 accesos en 2020 y en 2021, cuatro.

En los PGE de 2018 (prorrogados en 2019 y 2020), dentro del programa 313B “Salud Pública, Sanidad Exterior y Calidad”, en su subapartado 3.2 “Coordinación de alertas y emergencias”, se incluyó una actividad denominada “Desarrollo de una herramienta informática de comunicación y gestión de alertas sanitarias del Sistema Nacional de Alertas Sanitarias”, lo que evidencia que el MSND ya antes de la aparición de la pandemia había identificado una carencia en lo que respecta a herramientas tecnológicas para monitorización de alertas y emergencias sanitarias.

En este contexto el Dictamen de la *Comisión para la reconstrucción económica y social*, aprobado por el Congreso de los Diputados en julio de 2020, incluyó una conclusión, la 19.2, instando a “dotar a la vigilancia epidemiológica de instrumentos y tecnologías que faciliten sistemas de alerta precoz y respuesta rápida, con un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día”.

En marzo de 2023 seguía pendiente de culminar el desarrollo de estas medidas y, de hecho, el Acuerdo de Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara el final de la emergencia sanitaria originada por el COVID-19, entre los anexos, incluye recomendaciones a cuyo seguimiento se insta a la ciudadanía y a las autoridades sanitarias, y se refiere, en el marco del “fortalecimiento del marco estratégico de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias” a la necesidad de “impulsar el desarrollo del Sistema de Alerta Precoz de Respuesta Rápida de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública”, enmarcado en la Estrategia de Salud Pública, aprobada por el CISNS en Pleno el 15 de junio de 2022. En el RD 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, se crea y regula el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida como uno de los sistemas que forma parte de la Red, regulándose en los artículos 21 a 24 y estableciéndose en la disposición transitoria primera que, hasta la actualización

¹⁷ También recibió el visto bueno del CISNS el 21 de marzo de 2013.

de los protocolos para la detección de alertas y respuesta rápida, seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor ¹⁸.

Como consecuencia de la ausencia de una herramienta tecnológica adecuada, se ha constatado que la mayor parte de la gestión de estas alertas se desarrolla por el CCAES a través de herramientas ofimáticas comerciales, comunicaciones por correo electrónico, telefónicas o videoconferencias o en el marco de las sesiones de las ponencias o grupos de trabajo que usualmente se convocan para analizar las alertas y mediante la utilización del “módulo de incidencias” del sistema de vigilancia epidemiológica gestionado por el ISCIII como herramienta para la comunicación de las alertas epidemiológicas, pese a que esa no era su finalidad. Estas prácticas no permiten un adecuado nivel de integridad, seguridad, trazabilidad y confidencialidad de las alertas y eventos que se gestionan y, además, conllevan una mayor carga de trabajo, al requerir cumplimentar individualmente las cuestiones y trasladar las comunicaciones y registrarlas en hojas de cálculo *ad hoc* soportadas en herramientas ofimáticas comerciales¹⁹.

De hecho, cuando se produjo la alerta por listeriosis en 2019, con una incidencia y repercusión mucho más localizada que el de una enfermedad respiratoria, ya tuvo lugar una cierta dispersión en las vías de comunicación tanto en la información remitida a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), como en la información enviada al CCAES, que no se canalizó a través de ninguna herramienta específica de gestión de emergencias sanitarias, según se deduce de la sesión de la Ponencia de Alertas, el 23 de agosto de 2019 y se pondrá de manifiesto en el apartado II.1.3 siguiente.

En relación con esta cuestión, el MSND carecía de un conocimiento suficiente sobre las características de los sistemas de información sobre alertas y emergencias de las CCAA. De hecho, tras las dificultades experimentadas en 2020 en el periodo de emergencia máxima por el COVID-19, en 2021 el MSND coordinó la realización de una encuesta para conocer las capacidades de las CCAA y si se habían dotado de sistemas de gestión de alta disponibilidad²⁰.

Por último, cabe destacar que el funcionamiento de este sistema de alertas y emergencias debe ser complementario de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, que se analiza seguidamente, con el que procede que sea interoperable.

¹⁸ El MSND manifestó en el trámite de alegaciones que, en 2024, en el marco del expediente de contratación 202250PA0003, se prevé desarrollar un nuevo aplicativo para la gestión de las alertas de salud pública en los puntos de entrada (COHISAL).

¹⁹ En el trámite de alegaciones el MSND indicó que, asociado al hito 281 de la Inversión 3, componente 18 del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia, se está desarrollando un Sistema de Información para la Red de Vigilancia en Salud Pública que incluye el sistema nacional de alerta precoz y respuesta rápida (HEIMDAL *Herramienta integral de manejo de alertas en España*) cuya primera versión ya estaba desarrollada a principios de 2024, lo que evidencia que se había identificado un ámbito en el que los recursos existentes no estaban respondiendo a las necesidades.

²⁰ El último “Informe de evaluación del sistema de alerta precoz y respuesta rápida del Sistema Nacional de Salud” que aparece publicado en la web del MSND, de julio de 2023, señala que: “A nivel autonómico, más de la mitad de las CCAA (57,9 %, (11/19)) afirma disponer de un Sistema de Alertas. Aunque las restantes no hayan definido un Sistema de Alertas con un modelo organizativo específico que dé cobertura de forma continuada, todas las CCAA. llevan a cabo la atención de las alertas que reciben. En las CCAA. sin un sistema concreto, las alertas recibidas en horario laboral se atienden de forma ordinaria, y fuera del horario laboral, los profesionales llevan a cabo la atención de las alertas de forma voluntaria y no remunerada en la mayoría de los casos”.

II.1.3. Sistemas de información para vigilancia epidemiológica: la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

La RENAVE es el sistema creado en 1995 al servicio del SNS para la recogida y el análisis de la información epidemiológica procedente de las CCAA y por ello para la detección y control de enfermedades en España, siendo gestionado por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), dentro del marco normativo general de la LGSP, arts. 12 y siguientes, y comprendida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (RD 1030/2006, de 15 de septiembre). La RENAVE fue creada mediante el RD 2210/1995²¹, de 28 de diciembre.

La RENAVE se gestiona a través de la DGSP del MSND, que tiene atribuida la planificación y coordinación y desarrollo de la Red de Vigilancia en Salud Pública, incluida la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, así como la gestión de alertas de ámbito supraautonómico y punto focal sobre las alertas de origen internacional²² y por el ISCIII a través del Centro Nacional de Epidemiología, que, en virtud del art. 16.1 c) de su Estatuto, aprobado por RD 375/2001, tiene encomendada como función “el desarrollo de acciones técnicas para el cumplimiento de lo estipulado en el RD 2210/1995, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica”.

La vigilancia epidemiológica en todo el mundo se ha enfrentado a un reto sin precedentes en las últimas décadas constituido por la pandemia del COVID-19, declarada como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (en adelante ESPII) por la OMS en enero de 2020, como ya se ha referido.

A este respecto, la vigilancia epidemiológica, con arreglo al precitado RD, se estructura en un sistema básico y en los sistemas especiales, que sintéticamente se muestran en el siguiente gráfico:

²¹ El art. 13 de este RD fue modificado por el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, en lo que respecta a la declaración de las enfermedades incluidas en los anexos I y II, que también fueron afectados. Cabe recordar que dichos anexos habían sido actualizados en virtud de la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, de acuerdo con lo estipulado en el propio RD.

²² Las CCAA asumen las funciones de vigilancia epidemiológica en su ámbito competencial. A este respecto, todas las CCAA, incluidas las Ciudades Autónomas, de acuerdo con su respectiva organización interna, disponen de unidades de salud pública, que gestionan los eventos comunicados por la red asistencial, formada por los centros de atención primaria y especializada, los laboratorios sanitarios y, en su caso, por los centros sanitarios privados, en la medida en que los facultativos están obligados a comunicar, preceptivamente, los casos de determinadas enfermedades o la aparición de patógenos. En función de la enfermedad reportada, del resultado de la investigación del caso o casos y de su incidencia epidemiológica, entre otros parámetros, las autoridades de salud pública han de reportar a la RENAVE el evento, de acuerdo con el ya referido RD 2210/1995, de 28 de diciembre.

DIAGRAMA N° 1
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
Sistema básico y sistemas especiales



Fuente: Elaboración propia.

Del resultado del análisis se desprende lo siguiente:

- El marco normativo de la remisión de la información contenido en el RD 2210/1995 no permitía explotar plenamente el potencial de las nuevas tecnologías de la información en materia de interoperabilidad y de disponibilidad de la información integrada en tiempo real, por el momento en el que fue redactado, teniendo en cuenta que sus antecedentes corresponden a una información que se fundamenta en un esquema de fichas en soporte papel, procedentes de la larga tradición de vigilancia epidemiológica existente en nuestro país. Los mandatos de la LGSP 33/2011, en particular sus arts. 13.3²³ y 40²⁴ seguían pendientes de desarrollo al inicio de la pandemia, sin que se hubieran realizado actuaciones relevantes al respecto entre 2012 y 2019.
- Tras la pandemia se aprobó la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, de 2022, el Real Decreto-ley 5/2023 y, principalmente, el Real Decreto 568/2024 por el que se crea la Red de Vigilancia en Salud Pública. Este RD prevé en su art. 13.2, dentro de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública varios sistemas, entre ellos el Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Sin embargo, de acuerdo con sus disposiciones transitorias, en tanto no se regule el citado sistema de vigilancia, se integrará en la Red como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la RENAVE, prevista en el Real Decreto 2210/1995, que por tanto sigue vigente en 2025. El nuevo sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles citado aun no sido aprobado, habiéndose sometido a consulta pública en mayo de 2023 un Proyecto de Real Decreto, destinado a sustituir al RD 2210/1995, siendo el último trámite del que hay constancia.

²³ Art. 13.3 LCSP 33/2011: 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. La configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia en salud pública serán determinados reglamentariamente.

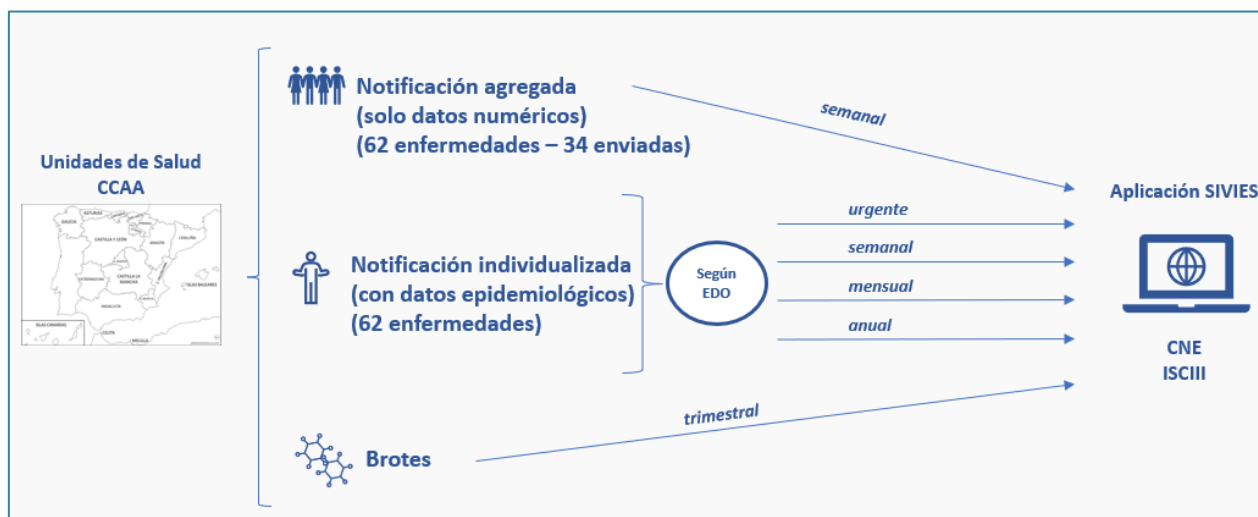
²⁴ Art 40: Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.

- La reforma introducida por el Real Decreto-ley 5/2023, consolida la información epidemiológica sobre las enfermedades respiratorias agudas (SARS; entre ellas el COVID-19) a los efectos de su vigilancia una vez concluida la emergencia, pero no aborda la modernización de la vigilancia epidemiológica, ni culmina el desarrollo reglamentario de la LGSP ni supone una reforma del marco normativo orientado a una vigilancia integral en salud pública, como la aludida en la Estrategia acordada en el CISNS en 2022. Como se ha indicado anteriormente, siguen pendientes de culminar los mandatos previstos en la LGSP y en las Estrategias de Vigilancia de Salud Pública y de Salud Digital, que deberían realizarse mediante el desarrollo reglamentario del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio.

II.1.3.1.a) Información que se notifica a la RENAVE

El desarrollo de la información se recoge en el Anexo 3 y Anexo 4 del Informe que se resume en el diagrama siguiente:

DIAGRAMA N° 2
TIPOS DE NOTIFICACIÓN DE LAS EDOS



Fuente: Elaboración propia a partir de Manual SIVIES.

En relación con la información sobre notificaciones agregadas, se han apreciado dos circunstancias relevantes:

- En primer lugar, si bien en la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo y en los Protocolos de 2013 se amplió el número de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) hasta 62 enfermedades²⁵, se ha acreditado que en el sistema de información que sustenta a la RENAVE, denominado SIVIES, solo se ha registrado en el periodo fiscalizado información respecto de las 34 previstas en la normativa previa a 2015, debido a que el ISCIII no adaptó esta aplicación para tratar las notificaciones de las enfermedades restantes, pese a que determinadas CCAA han venido comunicándolas durante el periodo, comunicaciones que no han sido grabadas ni tratadas. Así, la información agregada sobre los casos de listeriosis

²⁵ Véase Anexo 3 y Anexo 4.

de 2019 no figura en SIVIES y, el informe anual sobre el seguimiento de esa enfermedad en los años 2019 y 2020 se publicó en junio de 2023.

- En segundo lugar, en la medida en que en la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica se había debatido la conveniencia de abandonar la modalidad de notificación agregada, aunque sin concretarse en una modificación normativa que lo hubiera refrendado, el grado de cumplimiento de la obligación de envío semanal fue descendiendo a lo largo de los años, siendo en 2019 y en 2021 un 45 % y un 94 % inferior al número de notificaciones de 2011 (Ver Anexo 5).

Adicionalmente y, en relación con todos los envíos, la remisión de la información a RENAVE y su seguimiento por parte del CNE y el MSND adolece de una deficiencia significativa como es la ausencia del carácter preceptivo de la comunicación de la inexistencia de casos en un periodo de referencia, lo que implica que, en caso de falta de envío por un declarante, no es posible discriminar el incumplimiento de la obligación de notificar de la ausencia de casos en ese periodo.

II.1.3.1.b) Obtención de la información a enviar a la RENAVE

La fuente inicial de información para la RENAVE está constituida por la red asistencial de atención primaria y especializada del SNS y las unidades de salud pública que detectan, analizan y canalizan los eventos de interés comunicados por la red asistencial de atención primaria y especializada²⁶. En este sentido, son las unidades de salud pública autonómicas las que analizan las situaciones que surgen en su ámbito territorial y remiten la información preceptiva a RENAVE (nivel estatal).

El MSND y el CNE carecían de información sobre las características de los sistemas de información de vigilancia en salud pública de las CCAA, cuyas capacidades eran en 2019 y seguían siendo, en 2021, muy heterogéneas entre sí. Ello revela que, a final de 2021 el MSND no había desarrollado su labor de coordinación adecuadamente, puesto que carecía de una información suficiente sobre las funcionalidades de los sistemas de información de salud pública de las CCAA y el estado de situación de la red de vigilancia epidemiológica, desde un punto de vista funcional y tecnológico.

De hecho, en el segundo semestre de 2020, el MSND y el CNE efectuaron un estudio sobre las características de los sistemas de información partiendo de un cuestionario que remitieron a los responsables de las CCAA, de cuyo análisis se desprenden las siguientes consideraciones, que se recogen con mayor detalle en el Anexo 6:

- Solamente contestaron al cuestionario once CCAA, a pesar de que la situación sanitaria requería un alto grado de coordinación.
- De las respuestas recibidas por el MSND y el CNE del ISCIII, se extrae la conclusión de que no existía una plena integración con las aplicaciones de atención primaria (solo cinco de once comunidades que contestaron) y hospitalaria (solo seis de once), por lo que en el resto debía producirse un trabajo de extracción, envío y explotación de la información. Solo en tres CCAA de once existía una utilización conjunta de los sistemas de información asistencial y de salud pública.

²⁶ La AGE solo tiene competencias directas en el ámbito de la gestión sanitaria de INGESA en Ceuta y Melilla y en la coordinación en el nivel estatal.

- Dos de las once CCAA manifestaron en el cuestionario que carecían de sistemas automatizados de recogida de datos epidemiológicos.
- Antes de 2020, ninguna CCAA había desarrollado mecanismos en sus sistemas informáticos para obtener solo los nuevos casos aparecidos y efectuar “cargas incrementales” en SIVIES, de tal suerte que los envíos diarios contenían todos los casos anteriores. Como se detallará más adelante, esta circunstancia dificultó el flujo de información cuando se declaró la pandemia de COVID-19, en 2020, al incrementarse innecesariamente el volumen y tamaño de los ficheros transmitidos, al reemplazar totalmente los nuevos envíos de determinadas CCAA los registros preexistentes. Esta debilidad no se corrigió en todas las CCAA hasta 2022²⁷.

Este análisis fue ampliado y completado con posterioridad con recursos procedentes del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR), plasmándose en diciembre de 2022 mediante la publicación en la web del MSND de un documento denominado “Análisis del estado de desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación en la vigilancia en salud pública en el SNS²⁸”. El referido análisis se fundamentó en un estudio cuya elaboración se encargó a una empresa externa, por importe de 138.000 euros²⁹. Se considera una buena práctica efectuar actuaciones que permitan conocer las características de los sistemas de las CCAA y otras instituciones con las que se debe coordinar la gestión de procedimientos y de información.

Por tanto, de las respuestas analizadas por el MSND se desprende que, tanto en 2019 como en 2021, el grado de interoperabilidad³⁰ entre los sistemas de información de atención sanitaria y los de salud pública en el ámbito del SNS era muy limitado, lo que requería que se llevaran a cabo trabajos de cumplimentación y transformación manual por parte de los facultativos médicos que identifican los eventos de interés de salud pública y, a su vez, por los empleados públicos de las unidades de salud pública de las CCAA, que también necesitaban tratar y transformar la información manualmente tanto para desarrollar su cometido como para remitir la información que proceda a la RENAVE.

En relación con la alegación del Ministerio de Sanidad en la que invoca el informe de la Agencia de Protección de Datos sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (después RD 568/2024), manifestando que no cabe “un acceso indiscriminado de datos identificativos”, cabe puntualizar que la interconexión o interoperabilidad entre sistemas de información de salud pública y asistenciales no implica necesariamente que se produzca un “acceso ilimitado o indiscriminado” de los empleados públicos de las unidades de salud pública, ni un intercambio de todos los campos de información, ya que, como el propio Ministerio conoce, existen múltiples alternativas disponibles para establecer modulaciones o medidas de prevención de accesos indebidos, lo que no es óbice para que ese personal pueda acceder a la información que proceda en sus labores de prevención, entre otras, vigilancia epidemiológica, superando la histórica compartimentación de la información y cumpliendo lo previsto en la Ley 33/2011 y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

²⁷ Se corrigió como respuesta a la pandemia del COVID-19, como se detalla en el subepígrafe siguiente.

²⁸ “https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/vigilanSP/doc/Analisis_TICs_VSP.pdf”.

²⁹ Expediente de contrato de servicios 202150PAS004, impulsado por la DGSP.

³⁰ El RD 4/2010, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, define la interoperabilidad como “la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que estos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos”.

Por otra parte, debe señalarse como hechos posteriores, que el art. 19.4 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública alude expresamente a la garantía de la interoperabilidad de la información.

Adicionalmente, el propio MSND ha promovido actuaciones fundamentadas en la interoperabilidad, como la Historia Clínica Interoperable, de lo que se deduce que la carencia identificada por el Tribunal es compartida por el Ministerio. De hecho, en su escrito de alegaciones, el MSND manifestó que en el “Plan de Transformación Digital de Atención Primaria” liderado por la Sec. Gral. de Salud Digital junto con las CCAA se dedica una línea de actuación específica a la posibilidad de usar datos clínicos asistenciales para salud pública. Como consecuencia de lo anterior, pese a que tecnológicamente era viable la implantación de sistemas integrados a todos los niveles, con las medidas de seguridad y de protección de datos que procediera, el escaso desarrollo tecnológico provocaba que, con frecuencia, se invirtiera mucho tiempo de trabajo en tareas de cumplimentación y transformación manual de información, con un mayor riesgo de error.

En conclusión, la primera barrera para la obtención de una información precisa en tiempo y forma para la RENAVE se encontraba en la falta de interoperabilidad existente entre las unidades asistenciales (atención primaria y hospitalaria) y las de salud pública.

II.1.3.2. PROCEDIMIENTO DE REMISIÓN DE INFORMACIÓN A LA RENAVE

II.1.3.2.a) Análisis del procedimiento de envío de la información a la RENAVE

Para el envío de las categorías de información del diagrama nº 3, individualizada y agregada, el sistema se sustenta en la aportación de información por parte de los declarantes, que son las autoridades de salud pública, principalmente, de las CCAA, aunque el sistema está diseñado para que también el MSND, a través del CCAES o Sanidad Exterior, el propio CNE y el Ministerio de Defensa³¹ puedan comunicar información a la RENAVE.

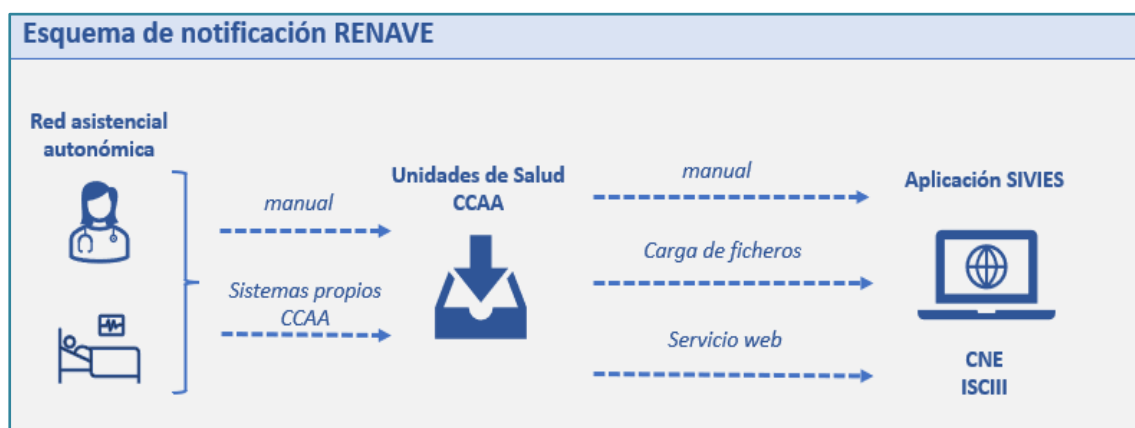
Para dar soporte tecnológico a la RENAVE y permitir la recepción, análisis y explotación de la información se implantó la aplicación SIVIES con la vocación de constituir una herramienta de gestión integral. La primera versión de SIVIES fue puesta en producción en marzo de 2012, introduciéndose nuevas funcionalidades en 2014, 2015 y 2020.

En el siguiente gráfico se muestran los cauces habilitados por el sistema SIVIES para recibir las categorías de información procedente de las CCAA³² o de otros declarantes:

³¹ Orden DEF/3385/2009, de 10 de diciembre, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas

³² El número de ficheros remitidos por CCAA y aprobados se recoge en el Anexo 7.

DIAGRAMA N° 3
ESQUEMA DE NOTIFICACIÓN RENAVE



Fuente: Elaboración propia a partir de Manual SIVIES.

Como se detalla en el Anexo 8, el medio utilizado en mayor medida fue el envío a través de la carga de ficheros, un 59 %, seguido del sistema “servicio web-máquina a máquina” (24 %) que, sin embargo, solo fue utilizado en el primer periodo de 2020 por tres CCAA³³, mientras que en el 17 % restante, SIVIES no permite identificar el medio.

Por otra parte, de acuerdo con el desarrollo establecido en los anexos del RD 2210/1995 y en los Protocolos, se configuraron los campos de información que se deben cumplimentar en las distintas modalidades³⁴ de notificación a través de SIVIES, con el detalle de contenido que figura en las “fichas” por enfermedad previstas en esta normativa³⁵.

En el Anexo 9 se presentan las estadísticas de registros almacenados categorizados por tipo de notificación.

Del análisis efectuado se desprende lo siguiente³⁶:

³³ En concreto, Comunidad Valenciana, La Rioja y Cataluña. A 31 de diciembre de 2019, solo una CCAA (Comunidad Valenciana) tenía capacidad técnica para ello.

³⁴ Como se ha indicado antes: agregados, individuales y brotes.

³⁵ Es importante tener en cuenta que un fichero puede abarcar una o varias declaraciones de información, esto es, que puede responder a casos de una sola enfermedad o agrupar en la información correspondiente a múltiples enfermedades y periodos. Como resultado, los ficheros cargados en SIVIES pueden reemplazar registros correspondientes a casos anteriores, si hubiesen sido comunicados previamente, o insertar nuevos, como más adelante se expone.

³⁶ El análisis del procedimiento de envío de la información a SIVIES no ha comprendido la totalidad del periodo fiscalizado, ya que la base de datos proporcionada por el ISCIII solo abarcaba la información de las tablas que contienen los registros de envíos (SIVIES Audit) en el periodo comprendido entre el último trimestre de 2019 y enero de 2022, momento en el que fue generada.

- El ISCIII no pudo restaurar ninguna copia de seguridad de sus bases de datos anteriores a mayo de 2021, lo que revela debilidades significativas en la integridad y seguridad de los sistemas de información³⁷.
- Adicionalmente, hasta la introducción de las mejoras motivadas por la respuesta al COVID-19, en junio de 2020, SIVIES carecía de una funcionalidad que permitiera identificar la modalidad de carga de los ficheros remitidos, por lo que tenía una laguna de trazabilidad de la información significativa.
- Existen debilidades en lo que respecta a la integridad y trazabilidad de la base de datos en relación con la carga, las fechas de inserción, las modificaciones de los registros y las operaciones de borrado de ficheros, cuyo detalle se presenta en el Anexo 10.
- Se han realizado borrados físicos y lógicos³⁸ sin que consten procedimientos que indiquen cuándo debe realizarse uno y otro. En el caso del borrado físico³⁹ se eliminan completamente los registros, por lo que la información desaparece, con la consiguiente pérdida de trazabilidad del proceso. En los borrados lógicos, no ha quedado constancia del usuario que ejecutó el borrado, lo que no es acorde con un grado suficiente de trazabilidad e integridad de la información⁴⁰. Se ha detectado que 180.819.391 registros se han borrado físicamente en el periodo de la pandemia (un 92 % del total de borrados físicos del histórico de SIVIES), como consecuencia de las cargas acumulativas derivadas del COVID-19, según se expone más adelante.

II.1.3.2.b) Esquema del procedimiento de carga

En el diagrama siguiente se muestra el esquema de notificación a RENAVE:

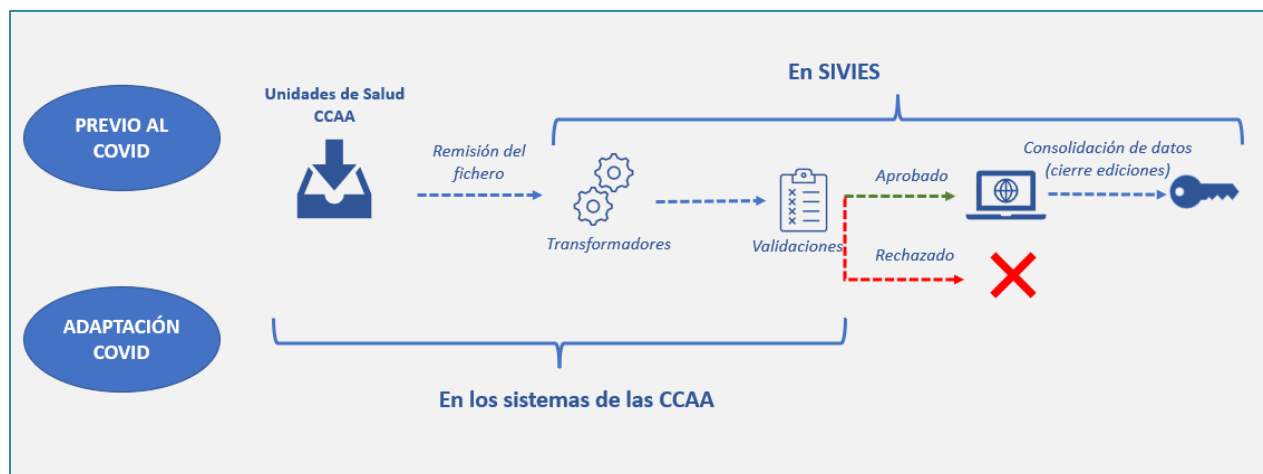
³⁷ El MSND manifestó en sus alegaciones que “el CCAES disponía de descargas puntuales de los datos de SIVIES desde el 24 de junio de 2020 y diarias desde el 3 de agosto de 2020”. Sin embargo, de acuerdo con el Anexo II del RD 3/2010 que se refiere a medidas de seguridad de sistemas de información, vigente hasta 2022, establece que *las copias de seguridad deben mantener el mismo nivel de seguridad que los datos originales en cuanto a integridad, confidencialidad, autenticidad y trazabilidad* y, además abarcar aspectos correspondientes a *Información de trabajo de la organización, aplicaciones en explotación, incluyendo los sistemas operativos, datos de configuración y claves de confidencialidad*, requisitos que no son cumplidos por descargas puntuales de datos. Adicionalmente, SIVIES es administrado por el ISCIII y se aloja en sus servidores.

³⁸ El borrado físico supone eliminar un registro de la base de datos. El borrado lógico marca el registro en la base de datos como eliminado, pero no suprime el registro de la misma.

³⁹ Este sistema fue ampliamente utilizado durante la crisis sanitaria, como se expone más adelante.

⁴⁰ Como, por ejemplo, id de registro 201683812 insertado en SIVIES el 30/12/2021 en el fichero aprobado con “idcarga” 110156 y donde la fecha de actualización (“f.update”) de 14/01/2022 se correspondería con la fecha del borrado lógico porque no consta ningún nuevo fichero que actualizara la información.

DIAGRAMA N° 4
ESQUEMA DE NOTIFICACIÓN RENAVE II
Esquema previo al COVID-19 y Adaptación COVID-19



Fuente: Elaboración propia a partir de Manual SIVIES.

Del análisis del procedimiento de carga se desprende:

- Los modelos de cargas de ficheros son más complejos y adolecen de mayores debilidades que los soportados en modelos interoperables. En el caso de SIVIES, los ficheros debían transformarse desde sus formatos originales al compatible y solo cuando se realizaba la acción de aprobación surtían efectos en las bases de datos de trabajo de la RENAVE. A este respecto, el 14,2 % de los ficheros se encontraban en estado intermedio⁴¹ y un 21,37 % habían sido rechazados (mayor detalle en el Anexo 11).
- Pese a que las autoridades declarantes son las CCAA al ostentar la competencia principal en materia de salud pública, el personal del CNE del ISCIII efectuó materialmente la carga de los ficheros en SIVIES en un número significativo de ocasiones (2.037, un 10,7 % de los ficheros en el periodo último trimestre de 2019 a enero de 2022), cometido que correspondía a las autoridades de salud pública autonómicas, como se detalla en el Anexo 12.

La realización de las tareas de carga de ficheros en SIVIES por parte de personal del CNE pone de manifiesto debilidades en la coordinación entre el ISCIII, el MSND y las CCAA, que se deben a las siguientes causas, que ya existían antes de la pandemia de COVID-19:

- La ausencia de un suficiente grado de interoperabilidad entre los sistemas autonómicos y estatales.
- La dificultad de los propios sistemas de salud pública de las CCAA para producir ficheros con una estructura compatible con la requerida por el SIVIES, pese a que el ISCIII había desarrollado unas herramientas, denominadas “transformadores”, que permitían convertir la información a la estructura requerida para la integración en SIVIES.

⁴¹ El 53 % (2.223 ficheros) de los de estado intermedio llevaba en esa situación más de seis meses (4º trimestre 2019 – 3er trimestre 2021), sin justificación.

II.1.3.2.c) Demoras en la recepción de la información en la RENAVE

Se ha identificado la existencia de demoras significativas en la entrada de la información en RENAVE procedente de los declarantes. Indudablemente, la aparición de la pandemia de COVID-19 concentró los recursos de las unidades de salud pública y de vigilancia epidemiológica, aunque ya antes venían produciéndose dificultades. Así, excluidos los registros correspondientes al COVID-19, se ha evidenciado que los periodos promedio de envío de las notificaciones alcanzan los 329 días en 2020 en el caso de las declaraciones individualizadas, de 308 días para los brotes y 66 días para declaraciones agregadas, cuando el plazo para enviarlas es de 21 días en las agregadas, de 90 días en el caso de los brotes e inmediato, semanal, mensual o anual en las individualizadas (dependiendo de la modalidad establecida para cada enfermedad).

Como ilustra con más detalle el Anexo 13, se producen retrasos en el envío de todas las modalidades de información, agregada, individualizada, de brotes y en todas las periodicidades, urgente, semanal, mensual y anual. Esta situación existía en 2019 y no se ha corregido con posterioridad.

El impacto de la pandemia en los servicios de salud pública y epidemiología se evidencia, con mayor detalle, si se toma como referencia el descenso en los de casos por otras enfermedades distintas al COVID-19 notificados (en torno a un 56 %) en 2020, el momento crítico de la crisis sanitaria, con respecto del ejercicio 2019, tal y como se muestra en el Anexo 13.

Paralelamente, se han advertido debilidades en el “cierre de la información” ya que no se declara como consolidada la notificación individualizada y solo el 46 % de las notificaciones agregadas se habían declarado como tal (véase mayor detalle en el Anexo 14)⁴².

Estas dificultades se producen, por una parte, por la ausencia de interoperabilidad entre los sistemas asistenciales y de salud pública, en el que se mantiene el concepto de notificación, propio de un procedimiento en papel, que como se ha podido apreciar quiebra en los momentos críticos, al requerir una mayor cantidad de trabajo de cumplimentación manual. El escaso desarrollo de la interoperabilidad proviene de una infradotación de inversiones en sistemas de información de salud pública y epidemiología, aspecto que se ha debatido reiteradas veces en las Ponencias y en la Comisión de Salud Pública.

Tal y como señala el MSND en sus alegaciones, según los datos de la Sociedad Española de Informática de la Salud, el porcentaje de gasto de las CCAA en tecnologías de la información y la comunicación en relación con el gasto sanitario total del Sector Público en España osciló entre un mínimo del 1,16 % y 1,19 % en 2019 y 2013, respectivamente, y un máximo del 1,36 % en 2021, poniendo de relieve el significativo aumento en dicho año. Dicho aumento de gasto se refleja también en la asignación de fondos europeos del PRTR a la transformación digital en el sector sanitario, al que se aludirá en el epígrafe II.5.6.

Cabe destacar que el retraso en el envío de la información y las limitaciones de medios humanos y técnicos, agravados por la situación pandémica desde 2020, ha afectado a la elaboración por parte del CNE de las memorias anuales de la RENAVE. Así, la memoria de los años 2017 y 2018, plasmada en un documento conjunto, se publicó en 2020, mientras que la de 2016 fue publicada en la web en 2018 y ya no se publican memorias anuales globales posteriores al periodo 2017-2018. En sus alegaciones, el ISCIII manifestó que se ha abandonado la práctica de elaborar memorias anuales globales, optándose por publicar informes por enfermedad, si bien el retraso en la

⁴² En el trámite de alegaciones el ISCIII indicó que cada CCAA dispone de más información sobre sus casos a fin de realizar las actuaciones de salud pública y de prevención y control correspondientes en sus territorios.

publicación persiste en algunos casos. Por ejemplo, a finales de 2024, los informes de 18 enfermedades referentes a 2023 no se han publicado⁴³.

Por su parte, el *Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España, años 2018 y 2019*, se publicó en junio de 2023. De hecho, si bien la web del MSND publicó un informe de cierre del brote de listeriosis el 27 de septiembre de 2019⁴⁴, la información sobre el cierre del brote se registró en SIVIES el 12 de febrero de 2020 cuatro meses y medio después del fin del evento, cuando el precitado RD estipula un plazo máximo de tres meses desde la extinción del brote para que las Comunidades Autónomas afectadas remitan el informe final al MSND⁴⁵. El último informe anual publicado sobre listeriosis, que carece de fecha de elaboración, corresponde a 2022.

En el trámite de alegaciones, el ISCIII manifestó que, en 2024, hay nueve CCAA que no pueden hacer declaración individualizada semanal, solo pueden hacerla una vez al año para la mayor parte de las enfermedades.

II.1.3.2.d) El módulo de incidencias de SIVIES

SIVIES cuenta con una herramienta denominada “módulo de incidencias”, de carácter flexible, que permite el envío de avisos por parte de los usuarios, con la posibilidad de elegir los destinatarios e incorporar ficheros adjuntos, siendo además posible vincular la incidencia con las notificaciones de brotes o casos individuales. En el curso de la fiscalización se han identificado deficiencias significativas en la utilización de esta herramienta:

- El módulo de incidencias ha devenido en una herramienta utilizada no solo para remitir avisos a otras autoridades de salud pública, sino para remitir comunicaciones de incidencias o eventos, entre otro tipo de información, a través del circuito de SIVIES, incluyendo la remisión de ficheros adjuntos con la información correspondiente a declaraciones obligatorias por este medio, al margen del proceso de carga ordinario y que, adicionalmente, se efectúe el envío de ficheros con la información del sistema específico del VIH-SIDA, pese a no estar previsto para este fin. Es preciso señalar que no existe ningún control sobre los ficheros adjuntos que se incorporan a las incidencias, dando lugar a la inclusión de información sanitaria sin encriptar de pacientes sujetos a investigación epidemiológica, lo que no es acorde con la ausencia de datos personales en el sistema SIVIES⁴⁶.
- SIVIES contempla una funcionalidad que permite relacionar los casos individualizados con su brote y la incidencia correspondiente. Sin embargo, la falta de cumplimentación adecuada de los campos correspondientes de interrelación en cada ficha (ficha caso individual, ficha brote e incidencia) impide explotar esta funcionalidad.

⁴³ Campilobacteriosis, Cólera, Criptosporidiosis, Enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae*, Fiebres hemorrágicas víricas, Fiebre tifoidea y paratifoidea, Giardiasis, Hepatitis B, Hepatitis C, Herpes zóster, Hidatidosis, Infección por *E. coli* verotoxigénica, Leptospirosis, Listeriosis, Rabia, Salmonelosis, Triquinosis/triquinosis y Yersiniosis.

⁴⁴ https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/listeriosis/docs/Informe_cierre_Listeriosis_20190927.pdf.

⁴⁵ En el Anexo 16 se incluye más detalle sobre la emergencia de la listeriosis de 2019.

⁴⁶ En relación con la alegación del MSND, en la que afirma que sí había datos personales almacenados en SIVIES, es preciso aclarar que el ISCIII, que es el organismo en cuyos servidores se aloja el sistema, en el anexo de tratamiento de datos personales cumplimentado sobre las EDOs en SIVIES, declara que los datos que se tratan y almacenan son “de salud” y “que no permiten la identificación de las personas”.

- En este sentido, de las 45.591 incidencias que se han tramitado en el módulo de SIVIES (2012-enero de 2022), más del 62,6 % (28.554) se encontraban sin definir su categoría (de brote, *cluster*, caso esporádico, comunicación de contactos, de riesgo potencial).
- Por otro lado, como se puede deducir de lo anteriormente expuesto, el diseño de SIVIES, basado en un procedimiento tradicional en papel, supone que los brotes se notifican por las CCAA y Ciudades Autónomas, sin que SIVIES permita detectar brotes de forma automatizada en función de la información de las declaraciones individuales comunicadas previamente o también en el caso de brotes que afectan a CCAA limítrofes⁴⁷.
- En la crisis de la listeriosis, de 2019, la información de las notificaciones individualizadas, y sobre brotes e incidencias no era congruente entre sí.

II.1.3.2.e) Calidad del dato⁴⁸

La vigilancia epidemiológica es una labor que requiere un alto grado de precisión, así como el manejo de múltiples categorías de información, ya que las características de cada elemento de vigilancia determinan qué campos es preciso recabar, lo que ha dado lugar a la configuración en SIVIES de un modelo de datos muy complejo.

Del análisis realizado se desprende lo siguiente:

- SIVIES no recoge ningún código identificativo personal individualizado del paciente (documento nacional de identidad, pasaporte u otro, ni siquiera del propio MSND como el CIP SNS⁴⁹) que permita interoperar de manera automatizada los casos con otros sistemas de información⁵⁰, lo que implica que las posibles actuaciones de otras autoridades de salud pública, derivadas de la notificación, que necesiten un seguimiento del caso, requieren efectuar gestiones al margen del circuito de notificación, ya sea a través del módulo de incidencias o al margen de SIVIES, por vía telefónica o correo electrónico.
- El propio informe global anual de la RENAVE correspondiente al periodo 2017-2018⁵¹, último anual global publicado, reconoce una falta de calidad de la información de las variables básicas en la notificación individual (edad, sexo, distribución geográfica y semana de notificación) y una ausencia de información sobre otras variables (estado de vacunación, identificación microbiológica del agente causal), lo que merma la profundidad del potencial

⁴⁷ En las alegaciones, el MSND manifiesta que el Administrador puede configurar un “umbral” de casos individuales. Sin embargo, dicha funcionalidad no constaba en ningún manual técnico de SIVIES, ni se evidenció su configuración o utilización en el periodo analizado ni el MSND ha aportado ninguna documentación al respecto. Por otra parte, la notificación de un brote requería la declaración expresa, ya que la información de brotes y la de notificaciones individuales no estaba integrada.

⁴⁸ A los efectos del análisis contenido en este subepígrafe no se han considerado los datos correspondientes al COVID-19, siendo este último objeto de un subepígrafe específico (II.3.3).

⁴⁹ En relación con la alegación del MSND sobre el informe de la Agencia de Protección de Datos sobre cesiones indiscriminadas de datos personales, cabe señalar que existen procedimientos para anonimizar, seudonimizar o modular los datos disponibles permitiendo, paralelamente, que la información de interés epidemiológico esté integrada o sea interoperable, cumpliendo por tanto lo previsto en la normativa de protección de datos y de gestión de datos de los pacientes y favoreciendo una gestión más eficaz y eficiente.

⁵⁰ Registra un campo propio denominado “IDDecReg”, pero en las actuaciones practicadas se detecta que no es interoperable con ningún otro sistema de información.

⁵¹ En el trámite de alegaciones, el ISCIII manifestó que se ha reemplazado el modelo de elaborar un único informe anual global, por la publicación de un informe por cada enfermedad, como se ha indicado antes.

análisis y las capacidades del sistema de vigilancia para ofrecer información para la prevención, la toma de decisiones, la preparación o asignación de recursos. En la revisión efectuada sobre la calidad del dato, desde un punto de vista formal, aunque SIVIES teóricamente incorpora validaciones automáticas de control de valores incoherentes, de las pruebas realizadas, se han identificado incidencias adicionales correspondientes a valores vacíos o ilógicos que se detallan en el Anexo 17.

- Se han detectado discrepancias entre el número de casos reportados a través de las declaraciones agregadas respecto de las individualizadas sobre un mismo periodo temporal. Esta incidencia se ha identificado en la información sobre la varicela y la enfermedad meningocócica, destacando que en la varicela de 2019 los casos comunicados por medio de notificaciones agregadas suponen prácticamente el doble que en las individualizadas.

Estas incidencias se deben a la configuración de SIVIES como un modelo heredado de un procedimiento tradicional en papel basado en remisiones sucesivas de información, procedimiento que no ha explotado la evolución tecnológica más reciente y se encuentra técnicamente superado, resultando la notificación agregada, en cierto modo, superflua, ya que con un despliegue de sistemas de información interoperables, por parte de las CCAA y del MSND, una vez que la información sobre casos confirmados de enfermedades estuviera disponible, es técnicamente posible facilitar su disponibilidad, incluso en tiempo real, en los sistemas de vigilancia epidemiológica. En el marco del PRTR (Componente 17) y de la Estrategia de Salud Digital, se encontraban en desarrollo actuaciones orientadas a implantar un nuevo modelo de sistema de información, proyecto denominado “SIVIES Plus”, que se hallaba en su fase final de implementación en 2024.

II.1.3.3. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA SOBRE EL COVID-19 EN 2020 Y 2021

Como se ha señalado, el 31 de diciembre de 2019, las autoridades locales de la República Popular de China comunicaron a la OMS, la aparición de casos de neumonía de origen desconocido, siendo secuenciado el código genético el 12 de enero de 2020. Si en todos los ámbitos de la sociedad el COVID-19 tuvo un impacto drástico, si cabe aún lo fue mayor en el área de gestión de la vigilancia epidemiológica.

Desde un punto de vista teórico, a los efectos de su monitorización por la RENAVE de España, los posibles casos de COVID-19 ya se incardinaban como enfermedad de declaración obligatoria, en la medida en que se consideraba como un síndrome respiratorio agudo severo (SARS), que ya había sido declarado de comunicación obligatoria y urgente en 2003, y figuraba en los protocolos de la RENAVE vigentes a 1 de enero de 2020⁵².

Cabe destacar que, desde los inicios de la pandemia, tanto el MSND como el ISCIII publicaron en sus respectivas páginas web información abierta destinada a los ciudadanos y a los profesionales, lo que se considera una buena práctica desde el punto de vista de la transparencia en la situación epidemiológica y de la gestión realizada.

Como ya se indicado en el subapartado II.1 Análisis del contexto, la dimensión de la pandemia de COVID-19 implicó un impacto extraordinario y desconocido en el último siglo, afectando

⁵² Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

singularmente a las unidades administrativas con funciones relacionadas con la vigilancia epidemiológica.

Para realizar el análisis se han diferenciado los periodos siguientes:

II.1.3.3.a) Periodo enero – 15 de marzo de 2020:

Inmediatamente después de la declaración del COVID-19 como ESPII por la OMS el 30 de enero de 2020, en España, el 31 de enero de 2020, a propuesta del CNE del ISCIII y del CCAES, la Ponencia de Alertas de la CSP acordó el protocolo de vigilancia de la nueva enfermedad. Sin embargo, no se ha identificado en la información facilitada una adopción formal de la “ficha” con los campos de información para reportar a la RENAVE los casos de SARS-COVID-19 a través de SIVIES. De las pruebas realizadas se desprende que la primera ficha, cuya primera propuesta de trabajo era de 17 de enero, constaba de 127⁵³ campos de información que debían ser cumplimentados.

El seguimiento se efectuaba mediante un sistema individualizado de los casos, por un parte, a través de la herramienta SIVIES gestionada por el CNE y, por otra, mediante comunicaciones *ad hoc*, por correo electrónico al CCAES dependiente del MSND. A los efectos de la confirmación, una parte sustancial de las muestras de los pacientes fueron objeto de análisis en el laboratorio del Centro Nacional de Microbiología (CNM) del ISCIII, como centro de referencia en la medida en que, en ese momento, las instalaciones con capacidad técnica para confirmar casos positivos de COVID-19 eran extremadamente limitadas.

Las debilidades preexistentes de los sistemas de información de la RENAVE, tanto en lo que respecta a los sistemas de información estatales (SIVIES), como los autonómicos, unido a la dimensión que estaba adquiriendo la situación, desembocaron en serias dificultades para la gestión y explotación de la información. Esta dificultad afectó, en mayor medida, a los envíos de información a través de SIVIES. En este sentido, de la documentación aportada se desprende que las comunicaciones de algunas CCAA se realizaban en formatos diversos (procesador de texto, documentos de solo lectura), o capturas de pantalla de sus propias aplicaciones, hojas de cálculo en formatos diversos o, incluso, como incidencias de SIVIES, y en líneas generales con la información incompleta.

Con el fin de disponer de información lo más actualizada posible, en la sesión de la Ponencia de alertas de 26 de febrero de 2020 se acordó el envío diario de datos agregados sin seguimiento epidemiológico al CCAES, en formato de hoja de cálculo no estandarizada. De este modo, se crearon dos circuitos oficiales de notificación paralelos: los correos electrónicos al CCAES con datos numéricos agregados y las notificaciones de casos individuales a través de la aplicación SIVIES del ISCIII.

Ello conllevó la elaboración también de informes distintos, el elaborado por el CCAES denominado “Actualización (diaria). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19)”, que se publicaba diariamente en la página web del MSND y que se mantuvo durante toda la pandemia, y en paralelo los

⁵³ En el resumen de la sesión de la Ponencia de 29 de enero de 2020, no hay referencia alguna concreta a SIVIES ni a los campos de información para seguimiento epidemiológico, si bien en el trámite de alegaciones, el MSND manifiesta que el 27 de enero de 2020 los responsables de SIVIES distribuyeron por correo electrónico a los miembros de la Ponencia un documento en el que constaban los campos de información de la ficha de vigilancia del SARS-COVID-19 y que la configuración del sistema generaba los metadatos automáticamente.

publicados diariamente por el CNE en la página web del ISCIII (el primero publicado es de finales de febrero de 2020).

Como consecuencia de lo anterior, el MSND disponía de dos vías paralelas de información sobre el COVID-19, con un grado de detalle distinto:

- Por una parte, SIVIES estaba diseñado para recibir y analizar información epidemiológica, que como se ha indicado en el caso del COVID-19 incluía 127 campos de información sobre cada caso individual, lo que supuso que, como consecuencia de este detalle, no resultase operativo por su exigencia en aquellos momentos de gran incremento de la cifra de casos y presión sobre el sistema de salud.
- Por otro lado, un procedimiento de envío de información, con una información agregada, sin datos epidemiológicos, elaborada *ad hoc* para el CCAES por los responsables de salud pública de las CCAA, con el fin de disponer de una información con la menor demora temporal posible. En el cuadro siguiente se muestra el detalle de la comparación entre esta información “ad hoc” y la que se recibía a través de SIVIES.

CUADRO N° 1
COMPARATIVA CASOS NOTIFICADOS AL CCAES Y A SIVIES SEGÚN
INFORMES PUBLICADOS
(número de casos notificados y porcentaje)

FECHA INFORME ⁵⁴	CASOS NOTIFICADOS SEGÚN INFORMES PUBLICADOS		SIVIES/CCAES
	CCAES	SIVIES	(%)
28/02/2020	31	18	58
02/03/2020	119	33	28
03/03/2020	123	57	46
05/03/2020	251	107	43
09/03/2020	999	140	14
11/03/2020	2.128	229	11
13/03/2020	4.209	575	14

Fuente: Elaboración propia en base a informes del CNE (3 a 9).

Esta doble vía, en un contexto de incertidumbre y máxima presión sobre las estructuras de salud pública estatales y autonómicas, desembocó en una información divergente. Así, como se muestra en la tabla anterior, el 28 de febrero solo el 58 % de los casos se habían notificado al CNE a través de SIVIES. Por lo tanto, la información epidemiológica era incompleta para poder abordar un análisis

⁵⁴ - Ruta web a los informes del CCAES:

“https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_“número”_COVID-19.pdf”.

- Ruta web a los informes del ISCIII:

“<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx>”.

sobre las características clínicas o los factores de riesgo. En este sentido, las CCAA mantuvieron dificultades severas para reportar la información a la aplicación SIVIES durante los meses de marzo, abril y, en algunos casos, también mayo de 2020, como se expone más adelante. En relación con estas circunstancias, en las sesiones de la Ponencia de Alertas de 6 y 10 de marzo de 2020, los representantes técnicos del MSND y de las CCAA y Ciudades Autónomas reconocieron la debilidad de los sistemas de información de salud pública y se recalcó internamente la obligatoriedad de informar a través de SIVIES de los casos de COVID-19.

Sobre los procedimientos de trabajo del CCAES para la elaboración del documento diario de “Actualización ...” cabe indicar que se realizaron sobre hojas de cálculo elaboradas con aplicaciones ofimáticas comerciales, como solución de emergencia, con el consiguiente riesgo de error y laboriosidad⁵⁵.

II.1.3.3.b) Periodo 16 de marzo al 10 de mayo de 2020

El 14 de marzo de 2020 se declaró por el Gobierno de la Nación el Estado de Alarma (RD 463/2020⁵⁶). Como consecuencia de las atribuciones excepcionales conferidas al MSND, se dictaron Órdenes con obligaciones de remisión de información al MSND (Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, modificada por Orden SND/267/2020, de 20 de marzo) que comprenden aspectos epidemiológicos y de recursos materiales y técnicos. Estas Órdenes incorporan el envío preceptivo de información agregada (número de casos confirmados de COVID-19, casos hospitalizados, ingresados en UCI o fallecidos entre otros campos) por correo electrónico al CCAES. En la información remitida consta el desglose de la estadística por sexo y edad, aunque el literal de las Órdenes no hacía referencia a la obligatoriedad de facilitar este detalle.

Del análisis realizado de la información correspondiente a ese periodo se desprende que:

- Se consolida la doble vía de información mediante la declaración individual a través de SIVIES y, a partir de la entrada en vigor de las Órdenes precitadas, a través de la información agregada por correo electrónico al CCAES. La práctica, frecuente ya antes de 2020, de remitir información a través de correo electrónico, en este caso con hojas de cálculo anexas, se refrenda en las Órdenes del MSND, circunstancia que, si bien resulta comprensible debido a la situación excepcional existente en ese periodo, pone de manifiesto la inexistencia de un canal de comunicación adecuado con los servicios de salud de las CCAA. Asimismo, supone ratificar este canal de remisión frente a otros más seguros y eficaces, pese a las deficiencias y riesgos que comportaba: ausencia de trazabilidad e integridad, mayor vulnerabilidad, limitaciones de capacidad de análisis y mayor riesgo de error, entre otros⁵⁷.
- Respecto de SIVIES se destaca que una CCAA⁵⁸ mantuvo hasta el 11 de mayo la remisión de documentos de texto, ficheros de solo lectura y hojas de cálculo que se cargaban manualmente por personal del ISCIII.
- En el cuadro siguiente se pone de manifiesto que el 20 de marzo de 2020, de los 19.980 casos notificados al CCAES solo se había recibido información en SIVIES de 3.657 casos (el 18 %). Más aún, en esa fecha, según el propio informe publicado, SIVIES carecía de la

⁵⁵ En el Anexo se recoge mayor detalle del análisis de estos informes y la información que lo sustentan.

⁵⁶ Véase el Anexo 2.

⁵⁷ En el Anexo del informe se recoge un análisis de estos informes y las hojas que los sustentan.

⁵⁸ Islas Baleares.

información correspondiente a cuatro CCAA⁵⁹. Estas diferencias se mantienen a lo largo de este periodo, si bien disminuyen progresivamente a lo largo del mismo:

CUADRO Nº 2
COMPARATIVA DE DATOS NOTIFICADOS AL CCAES Y A SIVIES SEGÚN
INFORMES PUBLICADOS
(número de casos y porcentaje)

FECHA INFORME ⁶⁰	CCAES	SIVIES
16/03/2020	9.191	710
18/03/2020	13.716	1.276
20/03/2020	19.980	3.657
23/03/2020	33.089	15.875
24/03/2020	39.673	18.609
25/03/2020	47.610	20.648
26/03/2020	56.188	25.113
27/03/2020	64.059	28.468
30/03/2020	85.195	46.921
[...]	[...]	[...]
27/04/2020	209.465	198.876
[...]	[...]	[...]
07/05/2020	221.447	217.543

Fuente: Elaboración propia en base a informes del CNE (10 a 18, 26 y 29).

II.1.3.3.c) Periodo 11 de mayo de 2020 en adelante

Respecto de este periodo cabe destacar lo siguiente:

- Las medidas adoptadas, tanto de contención epidémica, como de refuerzo de medios (capacidad de diagnóstico, mejoras técnicas, entre otras) implicaron que la capacidad de detección de los casos de COVID-19 permitiera monitorizar la situación de manera mucho más precisa.

⁵⁹ Región de Murcia, Castilla-La Mancha, Navarra y Cantabria.

⁶⁰ - Ruta web a los informes del CCAES:

"[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_\"número\"_COVID-19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_\)".

- Ruta web a los informes del ISCIII:

"<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx>".

- Para responder a los problemas que se habían planteado, el 29 de abril de 2020 la Ponencia de alertas acordó el contenido de la nueva ficha para la remisión de información en relación con el COVID-19, cuya simplificación se había propuesto en la sesión de 16 de marzo. Esta simplificación se formaliza a través de la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo. Esta Orden regula las obligaciones de remisión de información en relación con la vigilancia epidemiológica del COVID-19, declarada singularmente como EDO específica (antes lo era genéricamente como SARS).
- A pesar de que la Orden SND/404/2020, entró en vigor el 12 de mayo, las CCAA necesitaron un periodo de adaptación y la última de ellas empezó a cargar regularmente información el 25 de mayo de 2020⁶¹.
- Esta Orden mantiene la obligación de remitir información agregada al CCAES, de tal manera que se mantiene una doble vía de información: al CNE del ISCIII, a través de SIVIES, y agregada por correo electrónico al CCAES.
- Además, se mantuvo la práctica de publicar dos informes de ámbito estatal sobre la evolución del COVID-19: uno por el CCAES en la web del MSND y otro por el CNE en la página web del ISCIII, lo cual no resulta una práctica adecuada, desde el punto de vista de la coordinación y racionalidad.

A este respecto, en este periodo el CCAES trabaja con dos fuentes de información paralelas, la que recibe directamente de las autoridades de salud pública de las CCAA y una extracción de datos de SIVIES para la elaboración del documento “Actualización...”. Hasta la publicación de la actualización nº 120, de 29 de mayo de 2020, el CCAES no comenzó a incorporar como fuente principal de sus informes la información proveniente de SIVIES⁶².

Por otro lado, en los datos publicados entre el informe diario de “Actualización” del CCAES y los informes COVID-19 del ISCIII se han detectado diferencias de criterio entre ambas unidades:

- A partir del informe nº 34, de 15 de julio de 2020 y hasta el 12 de mayo de 2021 el CNE del ISCIII excluye de sus estadísticas publicadas los casos de infectados y fallecidos por COVID-19 anteriores al 10 de mayo de 2020, esto es, iniciando el cómputo a cero en la fecha de entrada en vigor de la Orden SND/404/2020. En los informes no consta justificación de esta medida que origina una divergencia de más de 200.000 casos con la información que publica el CCAES, como ilustra el Cuadro nº 3:

⁶¹ Cataluña.

⁶² En relación con lo señalado en las alegaciones sobre la fecha en la que se comenzó a utilizar SIVIES para los informes de seguimiento, debe destacarse que, anteriormente, se incorporó información procedente de SIVIES sobre algunos aspectos, como datos por grupo de edad (informe nº 52, de 22 de marzo, no coincidente con los datos totales) y en informes de acceso restringido interno para altos cargos del MSND desde el 25 de marzo de 2020, si bien no constituyó la fuente principal de información hasta, al menos, el 25 de mayo de 2020, como reconoce el Ministro de Sanidad en la sesión del CISNS de 25 de mayo, de 2020 (página 2, párrafo final del Acta), por lo que no puede aceptarse la alegación.

CUADRO N° 3
DIVERGENCIAS DATOS CNE (SIVIES) Y CCAES
Datos de Informes periodo 15 de julio 2020 a 12 de mayo 2021
(número de casos notificados y porcentaje)

FECHA INFORME	CCAES (A)	CNE (B)	DIFERENCIA (B-A)
15/07/2020	257.494	22.995	- 234.499
30/07/2020	285.430	50.724	- 234.706
27/08/2020	429.507	194.044	- 235.463
30/09/2020	769.188	533.857	- 235.331
28/10/2020	1.136.503	899.246	- 237.257
25/11/2020	1.605.066	1.371.376	- 233.690
29/12/2020	1.893.502	1.657.580	- 235.922
12/05/2021	3.592.751	3.359.025	- 233.726

Fuente: Elaboración propia en base a informes del CCAES (163, 174, 194, 218, 238, 258, 280 y 373) e informes del CNE (34, 37, 41, 46, 50, 54, 59 y 78).

- A partir del informe n° 79, de 19 de mayo de 2021, el CNE del ISCIII cambia de criterio y recupera las estadísticas del periodo anterior al 10 de mayo de 2020, sin que tampoco conste justificación del cambio de criterio en el informe. Como consecuencia de ese cambio, las discrepancias entre las cifras reflejadas en los informes del CNE del ISCIII y del CCAES se reducen de manera muy significativa. No obstante, a finales de 2021, vuelven a surgir diferencias entre los datos publicados en cada uno de los informes, si bien cuantitativamente ya no alcanzaron una importancia significativa.
- Sin embargo, a partir de marzo de 2022, con la adopción de la nueva estrategia de vigilancia de la enfermedad, solo se testeaba a determinados colectivos de población, por lo que las magnitudes dejan de tener continuidad con las anteriores. El 4 de julio de 2023, por otra parte, el Consejo de Ministros acordó la finalización de la emergencia sanitaria, de tal manera que el COVID-19 pasa a ser objeto de seguimiento ordinario por la RENAVE, como otras enfermedades respiratorias agudas.

II.1.3.4. PROBLEMAS DETECTADOS EN LA APLICACIÓN SIVIES EN RELACIÓN CON LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL COVID-19

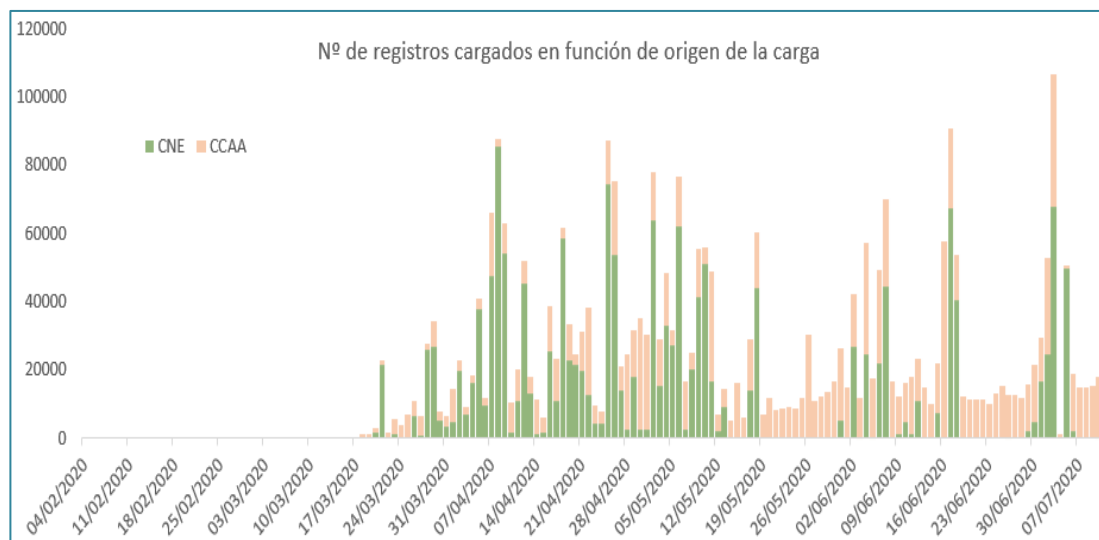
Sobre la aplicación SIVIES se realizan las siguientes consideraciones:

- En relación con la Información remitida a SIVIES sobre el COVID-19 en los meses de marzo y abril de 2020, cabe destacar que los datos obrantes en las BBDD de SIVIES en la actualidad, así como los analizados por el Tribunal (copia de seguridad de enero de 2022) se corresponden con las bases de datos actualizadas con posterioridad por las unidades de salud pública de las CCAA y Ciudades Autónomas, ya que la información originalmente cargada fue sometida a un proceso de depuración constante durante los años 2020, 2021 y 2022. Cabe recordar que el ISCIII no pudo restaurar las copias de seguridad históricas

anteriores a mayo de 2021, si bien, existían informes diarios en su web, entre otra información complementaria que ha sido posible analizar⁶³.

- El 47 % de los de registros cargados hasta el 10 de julio de 2020 fue gestionado por dos personas del CNE del ISCIII, pese a que supone asumir una tarea que correspondía a las CCAA, incrementando, además, las cargas de trabajo y el riesgo de error. El detalle se recoge en el siguiente gráfico:

DIAGRAMA N° 5
REGISTROS CARGADOS SEGÚN ORIGEN DE LA CARGA
Periodo Febrero – Julio de 2020
(número de registros cargados)



Fuente: ISCIII.

De los antecedentes examinados se desprende una evolución creciente del número de casos de la enfermedad que puso de manifiesto la necesidad de aumentar la velocidad de procesamiento de SIVIES. Como resultado de las mejoras introducidas, se pasó de una media de velocidad de carga de 50,66 registros por minuto en el periodo febrero-junio de 2020 en la función de añadir registros, a una velocidad de carga de 201,58 registros por minuto en promedio a partir del 25 de junio de 2020 y hasta el final de 2020. Este hecho puso de manifiesto que, antes del 25 de junio de 2020 SIVIES estuvo siendo sometido a unas cargas para las que no estaba preparado, sin que se hubiesen detectado previamente estas carencias.

La implantación del nuevo modelo de información epidemiológica del COVID-19 a partir del 11 de mayo de 2020 racionalizó la información a enviar al definir un conjunto de información menor, de 27 variables, frente a las 127 anteriores. Con ello se produjo una mejora, puesto que, como ejemplo, se pasó de un 45 % de los ficheros rechazados a un 25 %.

⁶³ En consecuencia, como se indica en las alegaciones, el ISCIII tiene disponible la información de los registros de su base de datos, que comprende series históricas anteriores incluso a la puesta en marcha de SIVIES en 2012, pero no fue posible restaurar las tablas de datos anteriores al 1 de junio de 2020, entre ellas, a destacar por ejemplo, las que se utilizaron en 2020 para la preparación de los informes en la primera oleada de la pandemia.

No obstante, se suscitó un nuevo problema a los efectos de la gestión de la información del COVID-19: el creciente volumen de los ficheros que se comienzan a enviar por las CCAA y la ausencia de envíos de carácter incremental suponía que cada envío incluía el conjunto de toda la información desde el primer periodo, obligando a reemplazar los registros anteriormente grabados. A final de 2021 cinco CCAA⁶⁴ mantenían todavía la carga total de sus registros en cada remisión de información sobre el COVID-19 (no incremental)⁶⁵.

Como consecuencia de lo anterior, la capacidad de proceso de SIVIES quedó comprometida, ya que ni la configuración del sistema de información ni los servidores del ISCIII estaban dimensionados en ese momento para absorber envíos diarios de ficheros de gran volumen de algunas de las CCAA.

Es preciso tener en cuenta que la crisis sanitaria supuso un incremento muy significativo en el volumen de información gestionada. Así, desde noviembre de 2019 se procesaron 277 ficheros, mientras que en ese mismo periodo de 2020 y 2021, fueron 2.038 y 3.020, en torno a diez veces más. Por otra parte, entre 2012 y 2019, el número de registros de casos individuales grabados en SIVIES osciló entre 142.369, en 2012 y 320.484 en 2016. Sin embargo, en 2020, se tramitaron 2.097.853 y en 2021, 4.763.389, esto es, un 1.386 % más con respecto a 2016.

Para el análisis y solución de los problemas detectados fue precisa la creación de un grupo de trabajo entre el ISCIII y el MSND. Este grupo extendió sus trabajos desde el 1 de septiembre de 2020 hasta su cierre en diciembre del mismo año. Asimismo, el ISCIII tramitó varios contratos por el procedimiento de emergencia para solventar las incidencias detectadas (211.579 euros invertidos IVA incluido). Los problemas planteados eran los siguientes:

- Se producían bloqueos en SIVIES por la realización de cargas simultáneas de los ficheros de las CCAA. Para su solución fue necesario establecer un proceso secuencial de carga.
- La validación on-line tenía como consecuencia un largo tiempo de carga de ficheros, por lo que se implementó (6/10/2020) una validación externa a SIVIES para que las comprobaciones se realizasen en origen, previamente al envío a SIVIES, por las propias CCAA. Asimismo, posteriormente (1/11/2020), se implementó una validación rápida (en bloque en lugar de registro a registro) para aquellas CCAA que no usaban el validador externo.
- También se ha señalado que los datos de SIVIES han estado en depuración continua, con porcentajes de actualización que pueden alcanzar una variación elevada (incluso superior al 20 % de casos) que supusieron un riesgo de que las conclusiones obtenidas con la información original quedaran desvirtuadas, como se aprecia en los dos cuadros siguientes. En este sentido, la propia página de datos abiertos del MSND advierte que los datos publicados son provisionales y que deben interpretarse con precaución porque ofrecen la información disponible en el momento de su extracción. En este sentido, la variabilidad de la información publicada se pone de manifiesto en la tabla siguiente, en la que se comparan los datos del Instituto Nacional de Estadística, procedentes de los certificados de defunción, con los datos a determinadas fechas publicados por el CCAES en la página web del MSND y con la copia de seguridad de la base SIVIES analizada en los trabajos de fiscalización:

⁶⁴ Murcia, Navarra, Comunidad de Madrid, Melilla y Principado de Asturias.

⁶⁵ Véase Anexo 15.

CUADRO N° 4
COMPARATIVA INFORMACIÓN DISPONIBLE SEGÚN
FUENTE DE INFORMACIÓN
Desglose por estado del paciente
(número de casos)

ESTADOS DEL PACIENTE	N° INFORME CCAES FECHA CONSOLIDACIÓN DATOS	INFORME CCAES	INE ⁶⁶	COPIA BBDD SIVIES ENERO 2022
	FECHA DE REFERENCIA DE DATOS			
	"N° 102 10/5/2020 a las 21:00"			
Confirmados	10/05/2020	227.436	N/A	268.595
Hospitalizado	10/05/2020	122.971	N/A	107.737
UCI	10/05/2020	11.348	N/A	9.344
Fallecidos	10/05/2020	26.744	42.018	29.313
	"N° 282 31/12/2020 a las 14:00"			
Confirmados	31/12/2020	1.928.265	N/A	2.025.512
Hospitalizados	30/12/2020	211.064	N/A	239.105
UCI	30/12/2020	18.251	N/A	21.963
Fallecidos	30/12/2020	50.837	74.839	57.847
	"N° 387 01/06/2021 a las 14:00"			
Confirmados	01/06/2021	3.682.778	N/A	3.753.814
Hospitalizado	31/05/2021	4.655 ⁶⁷	N/A	368.290 ⁶⁷
UCI	31/05/2021	1.285 ⁶⁷	N/A	36.575 ⁶⁷
Fallecidos	31/05/2021	79.983	104.074	81.707
	"N° 533 30/12/2021 a las 19:00"			
Confirmados	30/12/2021	6.294.745	N/A	6.647.779
Hospitalizados	29/12/2021	10.768 ⁶⁷	N/A	441.686
UCI	29/12/2021	1.803 ⁶⁷	N/A	44.430
Fallecidos	29/12/2021	89.405	114.922	90.336

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del INE, los Informes del CCAES y SIVIES.

⁶⁶ Los datos del INE comprendían periodos mensuales completos. En la información sobre abril de 2020 que sería la que corresponde con el informe n° 102 del CCAES, los casos confirmados (29.565) y sospechosos (12.453) suman 42.018; para el informe n° 282 de diciembre de 2020, casos confirmados (60.358) y sospechosos (14.481); para el informe n° 387 los datos de junio de 2021, casos confirmados (89.074) y sospechosos (14.969) y síndrome inflamatorio multisistémico asociado (31); y para el informe n° 533 los datos de diciembre de 2021 casos confirmados (99.802), sospechosos (15.076) y síndrome inflamatorio multisistémico asociado (44).

Como ampliación de lo anterior, del análisis de la información publicada como datos abiertos en la página web del MSND se ha podido comprobar la realización de depuraciones de datos muy significativas de determinadas CCAA, en promedio del 4 % (80.000 casos de COVID-19) y alcanzaron hasta el 20 % de los casos (más de 30.000 casos en una CCAA⁶⁸) a 4 de enero de 2021, tal y como se detalla en el Anexo 18.

II.1.3.5. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS DEBILIDADES IDENTIFICADAS EN LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL COVID-19

Cabe resaltar que la situación descrita desde enero de 2020 venía propiciada, entre otras, por las siguientes circunstancias:

- Epidemiológicamente se produjo un incremento muy rápido y significativo de los casos, especialmente concentrado en determinadas áreas del territorio nacional en lo que se conoció como la “primera ola” de contagios de COVID-19 (finales de febrero-abril de 2020). Como es de conocimiento público, el incremento drástico de casos de COVID-19 con necesidad de atención hospitalaria intensificó la presión asistencial de manera muy extrema, especialmente sobre las unidades de cuidado intensivo (UCI) y las urgencias, y supuso un riesgo de colapso de las capacidades del SNS, encontrándose la capacidad de diagnóstico muy limitada, acuciada por los problemas internacionales de suministro. Ello propició la necesidad de disponer de una información actualizada (casi en tiempo real) para la toma de decisiones en el nivel autonómico y en el estatal que no se compadecía con la concepción tradicional de la epidemiología (notificación periódica).
- La carga extrema de trabajo a la que fue sometido el nivel asistencial dificultaba que los facultativos recopilasen y registrasen los casos en los sistemas de información de gestión de los propios centros hospitalarios y, en su caso, de atención primaria, lo que dificultaba que se produjera la información necesaria para las unidades de salud pública, que son los responsables de la información epidemiológica.
- Las debilidades preexistentes de la RENAVE desde el punto de vista de la gestión y transmisión de la información, entre las que destaca la ausencia de interoperabilidad de los sistemas de información de salud pública de las CCAA con SIVIES, y la heterogeneidad existente entre las capacidades técnicas de los propios sistemas de información de salud pública de las CCAA, ya descritos anteriormente. Uno de los problemas que sufrían estos sistemas, es, a su vez, la ausencia de integración de los sistemas de información del nivel asistencial (atención primaria y especializada) con los de salud pública, lo que precisaba la transformación o cumplimentación manual de la información por parte de las unidades de salud pública a los efectos de notificar a la RENAVE los casos. En un contexto de escasez de medios humanos y técnicos y con las extremas cargas de trabajo, afloraron las debilidades que ya habían sido puestas de manifiesto en el seno de las Ponencias y de la CSP en el pasado. De hecho, como ya se ha referido en el subepígrafe II.1.3.2, hubo incidencias en relación con la gestión de la información sobre la listeriosis, detalladas en el Anexo 16 y en la sesión de la propia Ponencia de Alertas de 23 de agosto, se rogó que se utilizara SIVIES para la notificación de casos de listeria. Cuando se produjo la emergencia

⁶⁷ Las cifras de hospitalizados y de UCI que se publican en el informe CCAES son de la capacidad asistencial en el día, ya que se dejaron de publicar datos acumulados, mientras que la información de SIVIES mantuvo cifras acumuladas.

⁶⁸ Comunidad Valenciana.

del COVID-19 las debilidades persistían y nuevamente hubo dificultades para que se incorporara la información en SIVIES⁶⁹.

A su vez, la definición de una ficha de información tan prolija (127 campos) en un momento muy preliminar de la emergencia por parte de la RENAVE (enero de 2020), dificultó la cumplimentación de la información preceptiva a enviar, ya que exigía una carga de trabajo significativa de recopilación y cumplimentación, sin que, además, hubiera habido tiempo de adaptar los distintos sistemas de información autonómicos para que se pudiese generar esa información con procesos total o parcialmente automatizados. Como se ha indicado, con ocasión de la aprobación de la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, atendiendo a la propuesta de la Ponencia, esta cuestión se corrigió reduciéndose los campos a cumplimentar a 27 variables.

- Las dificultades para obtener y gestionar la información en el nivel estatal también se agravaron por las debilidades organizativas y de recursos técnicos y humanos. Estas deficiencias habían contribuido a un debilitamiento de los procedimientos y sistemas y supusieron una dificultad para abordar el reto extremo al que fue sometido el sistema de gestión de la información, tanto en lo que tiene que ver con la gobernanza, como con los procedimientos, la coordinación y las herramientas tecnológicas y debió ser suplido con un esfuerzo excepcional de todas las personas involucradas en todos los niveles de la Administración.
- En relación con la gobernanza de la RENAVE, desde el punto de vista de la organización estatal pivota sobre dos unidades administrativas: el Centro Nacional de Epidemiología, y el CCAES. El CNE es una unidad dependiente de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), organismo orgánicamente adscrito al Ministerio de Ciencia y con doble dependencia funcional (de Sanidad y de Ciencia). Por su parte, el CCAES siempre ha dependido orgánica y funcionalmente del MSND, siendo en la actualidad una Subdirección General dependiente de la DGSP. El ISCIII a través del CNE “desarrolla acciones técnicas” en cumplimiento del RD 2210/1995, administrando la aplicación SIVIES, que es la herramienta para gestionar la información de la RENAVE mientras que los representantes del MSND coordinan las Ponencias (Alertas y Vigilancia Epidemiológica), en las que se propone la información que se envía y se coordina.

El MSND ha venido impulsando una modificación sobre esta configuración organizativa, mediante la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública ⁷⁰. En lo que respecta a las herramientas de vigilancia, el modelo de seguimiento del COVID-19, siguiendo las recomendaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) que proponía la “readaptación de los sistemas de vigilancia de gripe en sistemas de vigilancia sindrómica de las infecciones respiratorias agudas, que engloba a varios virus respiratorios”, se ha orientado a un

⁶⁹ En relación con las alegaciones del MSND en las que atribuye a una CCAA la responsabilidad de los problemas con la gestión de la información, es preciso reiterar que los problemas de la gestión de la información sobre el brote de listeriosis se trataron en reuniones de la Ponencia de Alertas, en cuyas sesiones se puso de manifiesto que los cauces previstos en la normativa no se utilizaron adecuadamente, de tal manera que la información que se remitió a través de la herramienta SIVIES no era consistente, como se detalla en los referidos Anexos 12 y 13 del Informe.

⁷⁰ El Consejo de Ministros remitió a las Cortes Generales un Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, cuya tramitación no había finalizado al tiempo de disolverse las Cortes, en virtud de Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, de disolución del Congreso de los Diputados y del Senado y de convocatoria de elecciones. El 30 de enero de 2024 fue aprobado el nuevo Proyecto de Ley por el Consejo de Ministros que tras su tramitación en las Cortes Generales, fue rechazado por el Congreso de los Diputados en marzo de 2025.

sistema centinela en el que se efectúa el seguimiento de múltiples enfermedades respiratorias, en fase de implementación, abandonándose un modelo de vigilancia individual de cada caso.

II.1.3.6. SISTEMA ESPECÍFICO: VIGILANCIA CENTINELA DE LA GRIPE Y OTRAS ENFERMEDADES RESPIRATORIAS AGUDAS

La vigilancia de la gripe en España tiene como finalidad una visión del comportamiento de los virus gripales circulantes, tanto en el conjunto del Estado español como en cada CCAA. La vigilancia centinela de la gripe, a diferencia de la vigilancia universal, solo recoge los casos sospechosos detectados en las consultas de atención primaria de la red centinela de médicos y pediatras. En España la vigilancia de la gripe se fundamentaba antes de la pandemia en diversos sistemas que operaban de manera complementaria, como muestra el diagrama siguiente:

DIAGRAMA N° 6
SISTEMA VIGILANCIA DE LA GRIPE
Periodo anterior a la pandemia de COVID-19⁷¹



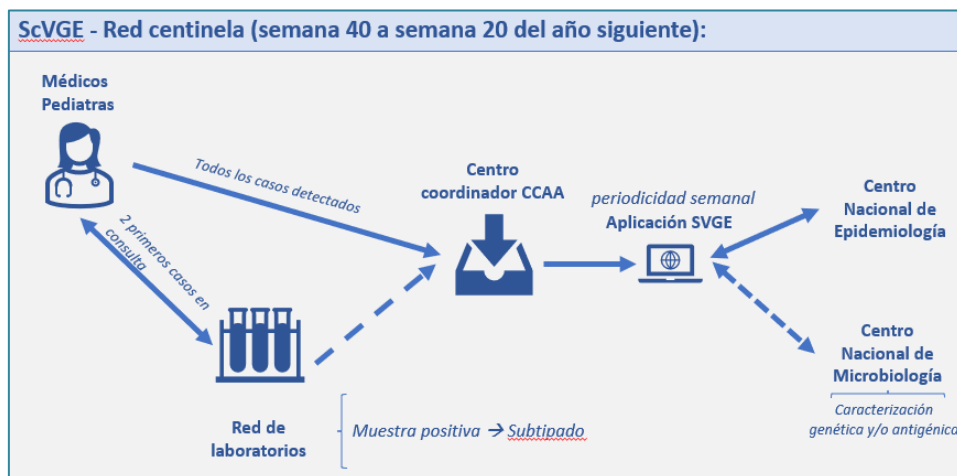
Fuente: Elaboración propia.

II.1.3.6.a) El sistema vigilancia de la gripe: situación hasta 2020

El esquema de funcionamiento del sistema es el siguiente:

⁷¹ En el Anexo 19 se recoge la base normativa. El funcionamiento del esquema centinela se basa en la vigilancia de una serie de colectivos de población, que no conocen su inclusión, para que en función de los resultados obtenidos en esta muestra se pueda extrapolar la incidencia al ámbito de todo el territorio. La inclusión es voluntaria para el médico y para el Sistema Público de Salud, sin retribución alguna. El sistema centinela se fundamenta en 16 redes centinela formadas por médicos y pediatras voluntarios presentes en las CCAA, coordinadas en este ámbito por el CNE del ISCIII, y por 20 laboratorios (Red de Laboratorios de Gripe en España -REGLEG-), coordinados por el CNM, también dependiente del ISCIII.

DIAGRAMA N° 7
ESQUEMA FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA
CENTINELA DE VIGILANCIA DE LA GRIPE



Fuente: Elaboración propia.

Para el soporte y llevanza del sistema centinela de la gripe, el CNE del ISCIII disponía en 2019 de la herramienta SVGE, sobre la que no se ha podido identificar la fecha concreta de entrada en producción, aunque se almacenan registros procedentes al menos desde 2010, sin que conste la realización de desarrollos y mejoras recientes, lo que revela que estaba sustentada en una tecnología no actual.

Sobre la remisión de información cabe concluir lo siguiente:

- En relación con la adhesión al sistema, cabe destacar que tres CCAA⁷² no formaron parte del sistema centinela de vigilancia de la gripe en la temporada 2019-2020, una⁷³ de ellas desde la temporada 2018-2019, lo que afecta a la representatividad nacional del sistema.
- Es importante destacar que, de acuerdo con la información proporcionada por el ISCIII, la aparición de la COVID-19 en 2020 produjo una distorsión⁷⁴ de las redes centinela que participaban en el ScVGE, como consecuencia, entre otras razones de la deslocalización de los médicos integrantes de la red, afectando a la información de la temporada 2019-2020 a partir de la semana 12, y la paralización de la red centinela en la temporada 2020-2021.
- Se ha detectado que la herramienta tecnológica SVGE no permitía el seguimiento automatizado de la calidad de los datos recibidos procedentes de los profesionales sanitarios implicados, en relación con el envío de la información requerida o, en su caso, de los certificados negativos de casos, según lo previsto en la Guía. Analizada la información que consta en la base de datos se detecta que en la temporada 2018-2019⁷⁵ solo el 11,50 % de

⁷² En concreto Aragón, Región de Murcia y Galicia, *Informe de Vigilancia de la Gripe en España temporada 2019-2020 (Desde la semana 40/2019 hasta la semana 20/2020)*.

⁷³ Aragón.

⁷⁴ Según el propio Informe del CNE de Vigilancia de Gripe y otros virus respiratorios en España, Sistemas y fuentes de información de la temporada 2020/2021 (noviembre de 2020).

⁷⁵ Última temporada sin "distorsión" causada por el COVID-19.

los profesionales remitieron la información de la temporada completa, como detalla el Anexo 20 del Informe.

En cuanto a la calidad de los datos, se ha analizado la información de la temporada 2018-2019, detectándose nulos en campos con información relevante, como es el caso de muestras tomadas sin resultado comunicado (5 %) o sin fecha de toma de muestra (3 % de las muestras).

Además, con carácter complementario al sistema centinela, opera la notificación de casos graves hospitalizados confirmados de gripe (CGHCG), desde 2011 y la notificación agregada de casos hospitalizados de gripe (CHOSP), independientemente de que cumplan el criterio de gravedad desde 2017.

De la revisión efectuada sobre la calidad del dato se desprende que en CHOSP el número de hospitales que participan en cada CCAA no era estadísticamente homogéneo⁷⁶. A su vez, se han identificado incidencias en cuanto a la trazabilidad de la información que impiden valorar la calidad del dato recibido en SVGE desde el punto de vista de la integridad de la información.

II.1.3.6.b) Sistema de vigilancia integral de enfermedades respiratorias (a partir de 2021)

Como se ha indicado previamente, después de la declaración de la pandemia, se planteó por el CNE del ISCIII una evolución del sistema centinela para que recogiera no solo la gripe sino todas las enfermedades respiratorias agudas, ya que la antigüedad y la complejidad del desarrollo de la aplicación SVGE no permitía su evolución a las recomendaciones internacionales del ECDC y la OMS, en las que se marcaban como objetivos la vigilancia integral de las enfermedades respiratorias en el tiempo y el espacio. Esta vigilancia integral supone incluir dentro de la vigilancia centinela a la gripe, el COVID-19 y el virus respiratorio sincitial (VRS), esto es, todas las enfermedades respiratorias presentes o emergentes y con ello la ampliación del sistema de información vigente hasta el momento. En el ámbito nacional no se adoptó ningún acuerdo formal por la CSP ni el CISNS en el periodo fiscalizado, aunque en la Declaración de Zaragoza, de marzo de 2022, se refrendó este planteamiento para el nuevo modelo de vigilancia en salud pública.

La pandemia puso de manifiesto la falta de adecuación del sistema de vigilancia implantado para responder a una enfermedad respiratoria emergente como el COVID-19, que afectó profundamente al funcionamiento de las redes centinela en todas las CCAA.

El nuevo esquema se presenta en el gráfico siguiente:

⁷⁶ Véase el Anexo 21.

DIAGRAMA Nº 8
NUEVO ESQUEMA SISTEMA VIGILANCIA DE LA GRIPE



Fuente: Elaboración propia.

Como consecuencia de lo indicado, el ISCIII promovió el desarrollo de la aplicación SIVIRA⁷⁷ para lo que ha invertido 54.184 euros (IVA incluido).

El proceso de puesta en producción de SIVIRA requería la actualización de los sistemas de las CCAA, por lo que aquellas CCAA que no pudieron adaptarse continuaron transitoriamente remitiendo la información a través de una adaptación para este fin de SVGE (dos comunidades de las que remiten información seguían en 2022 en situación transitoria⁷⁸).

Como resultado de este proceso, la primera temporada con datos en SIVIRA es la 2020-2021, en la que se consolidan datos enviados a través de ambas aplicaciones, si bien el ámbito territorial al que se extendía era limitado, sin comprender todo el territorio nacional⁷⁹.

1. Vigilancia centinela de las infecciones respiratorias agudas en atención primaria (IRAs)

Este sistema centinela es una evolución del sistema anterior en cuanto unifica la vigilancia centinela de todas las infecciones respiratorias agudas y se caracteriza por reunir los datos de vigilancia epidemiológica y virológica en una misma población, de forma que proporciona información sobre

⁷⁷ Sistema de Vigilancia Centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG): Gripe, COVID-19 y otros virus respiratorios.

⁷⁸ Cataluña y Andalucía.

⁷⁹ El ISCIII en el trámite de alegaciones manifestó que se ha incrementado la participación en el sistema centinela, de tal manera que “en la temporada 2023-24 participan 13 CCAA con 15,4 % de población vigilada, lo que se traduce en un sistema centinela capaz de dar información representativa a nivel nacional”. En relación con esta cuestión, el ISCIII manifestó, a su vez, que no es necesario que la población centinela represente la misma proporción sobre el total en cada territorio. A este respecto, sin embargo, hay que considerar que la ausencia total de varias CCAA introduce un sesgo estadístico si se tiene en cuenta, además, que la participación de los facultativos es voluntaria.

las tasas de incidencia de la enfermedad y de circulación del agente infeccioso a la que está asociada esa actividad en la población de referencia.

Respecto de esta información se realizan las siguientes observaciones:

- De la información analizada, cerrada a mayo de 2022, se desprende que doce CCAA⁸⁰ envían información sobre casos, siete sobre muestras de laboratorio⁸¹ y solo ocho sobre población cubierta⁸², lo que evidencia que el sistema estaba en proceso de despliegue y que la población centinela vigilada es menor⁸³.
- En la temporada 2021-2022 en la copia de la base de datos de SIVIRA, solo siete CCAA habrían comunicado datos desde el inicio de la temporada mientras que 5 comenzaron a remitir a lo largo de esta⁸⁴.

El diseño del sistema muestra debilidades en la trazabilidad de la información ya que, en SIVIRA, a diferencia de SVGE, no se identifica a los profesionales sanitarios, por lo que no se puede validar la calidad del dato recibido, comparando el número de médicos y pediatras centinelas que informan por este conducto frente al fichero poblacional. En este mismo sentido, no se prevé la existencia de certificados negativos cuando no hay casos en el periodo de referencia, lo que dificulta implantar sistemas de validación eficaces. Existen retrasos en las notificaciones de casos y resultado de las muestras, reconocidos en los boletines publicados por el ISCIII, en los que se advierte sistemáticamente (informes semanales de la campaña 2021-2022, a partir del nº 47 de 28 de noviembre de 2021) que “las tasas de incidencia de la última semana podrían estar afectadas por retraso en la notificación”.

Además, se han identificado incidencias en la calidad del dato (falta de fecha de referencia de muestras) y defectos iniciales en el diseño de la aplicación (véase el Anexo 22).

2. Vigilancia centinela de infecciones respiratorias agudas en hospitales (IRAG)

Este sistema propone la implementación de una vigilancia de IRAG a nivel nacional, que proporcione información oportuna sobre un conjunto de enfermedades respiratorias agudas (entre ellas COVID-19 y gripe en el ámbito hospitalario), incluyendo el patrón de gravedad de los mismos.

⁸⁰ No consta que remitieran información sobre casos las siguientes CCAA: La Rioja, Extremadura, Aragón, Islas Canarias, Navarra, Principado de Asturias y País Vasco.

⁸¹ No consta que remitieran información sobre muestras de laboratorio las siguientes CCAA: Comunidad Valenciana: Aragón: Región de Murcia: Islas Baleares, Islas Canarias, Navarra, Cantabria, Castilla y León, Galicia, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias y País Vasco.

⁸² No consta que remitieran información sobre población cubierta las siguientes CCAA: Aragón, Región de Murcia, Islas Baleares, Islas Canarias, Castilla-La Mancha, Navarra, Cantabria, Galicia, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias y País Vasco.

⁸³ La población teóricamente vigilada se pasa de 978.366 personas en SVGE en la temporada 2019-2020, a 797.769 personas en SIVIRA en la temporada 2021-2022, siendo no homogéneo, el número de facultativos y pacientes incluidos entre unas CCAA y otras, lo que revela el descenso en la adhesión al nuevo sistema.

⁸⁴ Consta que remitieran información de casos a lo largo de la temporada las siguientes CCAA: Comunidad Valenciana, Andalucía, Cantabria, Melilla y Ceuta. No consta que remitieran información de casos las siguientes CCAA: La Rioja, Extremadura, Islas Canarias, Navarra, Principado de Asturias y País Vasco.

En el caso de IRAG la información que se remite es semejante a la vista para IRAs, esto es, información anual poblacional, información semanal relativa a los casos y, finalmente, información semanal referente a las muestras tomadas.

Respecto de IRAG se realizan las consideraciones siguientes:

- El fichero anual poblacional facilitado por el ISCIII, y cerrado en mayo de 2022, solo comprendía la información remitida por once CCAA⁸⁵, con dieciséis hospitales integrados y una población vigilada de 5.641.312 personas, frente a 102 hospitales y más de 24 millones de personas vigiladas según indicaba el informe de vigilancia de la gripe de la temporada 2019-2020 de SVGE. Este hecho pone nuevamente de manifiesto la situación no consolidada de SIVIRA.
- El número de CCAA que habían remitido información en mayo de 2022 sobre casos y muestras es de once CCAA⁸⁶ y veintitrés hospitales, respectivamente.

SIVIRA es una aplicación que, en el momento de la revisión, se encontraba todavía en fase de despliegue en el conjunto del territorio nacional. Se fundamenta, como su predecesora SVGE, en un esquema de remisiones de ficheros propio de un procedimiento en papel sin que se aborde de manera global la interoperabilidad de los sistemas y la verdadera transformación digital del procedimiento.

Asimismo, se remarca que en el sistema de información no constan cambios en relación con el sistema centinela anterior para la solución de los problemas derivados de los retrasos en el envío de la información, de la voluntariedad de la participación de los profesionales sanitarios, y finalmente no constan revisiones globales del procedimiento anterior para valorar el ajuste, por ejemplo, de la representatividad de la población vigilada.

Por último, con el esquema vigente de remisiones anuales y semanales no garantiza suficientemente la trazabilidad de la información, de forma que sea posible garantizar la calidad del dato, mediante la identificación de los profesionales sanitarios y de los hospitales que remiten la información, así como dejar constancia de la inserción y, en su caso, edición o eliminación de los registros grabados en SIVIRA⁸⁷.

3. La gripe como enfermedad de declaración obligatoria en SIVIES

El protocolo de RENAVE establece la notificación de una muestra de los casos de gripe a través de la red centinela del SVGE, lo que supone, por tanto, la remisión por este sistema de una muestra de la población total, pero, adicionalmente el protocolo mantuvo la notificación agregada de todos los casos de gripe por el sistema EDO a través de SIVIES.

⁸⁵ No consta que remitieran el fichero anual poblacional las siguientes CCAA: Comunidad Valenciana, Castilla-La Mancha, Navarra, Cantabria, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias y País Vasco.

⁸⁶ No consta que remitieran el fichero de casos y muestras las siguientes CCAA: Comunidad Valenciana, Castilla-La Mancha, Navarra, Cantabria, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias y País Vasco.

⁸⁷ El ISCIII indica que con SIVIRA se prevé consolidar la información dos semanas después de su envío.

La pandemia provocó la suspensión del envío de la información a través del sistema centinela, sin embargo, en la notificación agregada⁸⁸ a través SIVIES se continuaron declarando casos de gripe (véase el Anexo 23).

Al recabarse a través de métodos distintos, la información no es plenamente congruente entre los boletines de la red centinela y la información de brotes de SIVIES. Adicionalmente, a partir de 2020 no se puede continuar la serie, ya que en el modelo IRAs no se singulariza el virus de la gripe, sino que se engloban todas las enfermedades respiratorias en su conjunto (gripe, COVID-19, VRS, entre otros)⁸⁹.

II.1.3.7. SISTEMA ESPECIAL DE VIGILANCIA DEL VIH-SIDA Y SISTEMA DE INFORMACIÓN MICROBIOLÓGICA

II.1.3.7.a) La vigilancia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia adquirida humana (VIH) y la enfermedad del SIDA

Los Protocolos de la RENAVE de 2013 aludían al compromiso de “unificar la vigilancia de la infección por VIH, incluyendo la declaración de diagnóstico de VIH, diagnóstico de sida y muerte (relacionada y no relacionada con VIH) como eventos en la evolución de la infección”, dicha unificación no se ha llevado a cabo. Por tanto, la vigilancia de las infecciones por VIH y de la enfermedad de SIDA se encuentra en una situación transitoria que, a octubre de 2024, se había extendido durante más de 8 años.

Por otra parte, el sistema de vigilancia está desdoblado en el sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH (SINIVIH), gestionado por el CNE y por otro, el Registro Nacional de casos de SIDA, bajo la responsabilidad del MSND⁹⁰, que recopila la información de los Registros autonómicos.

De las actuaciones efectuadas se deducen las siguientes deficiencias:

- La herramienta tecnológica ha quedado desfasada y no funciona desde 2020.
- No se ha logrado integrar los registros del Sistema Estatal de Información sobre VIH y SIDA.
- El procedimiento para remitir los datos por parte de las CCAA se efectúa a través de herramientas inadecuadas, en la medida en que se utiliza la herramienta de incidencias de SIVIES que no estaba prevista para este fin. De hecho, se han transmitido datos sanitarios a través de una herramienta que no permitía limitar el acceso a esa información suficientemente a otros usuarios de SIVIES sin responsabilidad en este ámbito.

⁸⁸ Datos disponibles hasta principios de mayo de 2022, fecha de la copia de seguridad de la BBDD de SIVIES.

⁸⁹ El ISCIII trasladó en sus alegaciones que “es positivo tener registros individualizados en donde se señala dónde no se ha notificado el resultado. Esto añade calidad al análisis epidemiológico, porque permite eliminar los missing (datos faltantes), una vez comprobado que la distribución de características de interés es la misma en los que tienen y no tienen esa información y puede alertar de diferencias en estas características que, de ocurrir, se pueden corregir”. El Tribunal no ha podido contrastar la realización de esta práctica por parte del CNE del ISCIII, al no haberse aportado soporte documental.

⁹⁰ Orden de 18 de diciembre de 2000 por la que se crea un fichero de datos de carácter personal, gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), relativo al Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de VIH (SINIVIH) y capítulo IV del RD 2210/1995.

Aunque todas las CCAA remiten la información de los casos positivos del VIH, en lo que respecta al registro del SIDA, en las memorias publicadas en 2021 y 2022⁹¹, no constaban los datos de cuatro CCAA y de las dos Ciudades Autónomas⁹². En lo que respecta a las publicadas en 2023 y 2024, solo resta una comunidad pendiente de incorporar datos⁹³.

II.1.3.7.b) Sistema de Información Microbiológico (SIM)

El Sistema de Información Microbiológica (arts. 22 y siguientes RD 2210/1995) es una parte del sistema básico de la RENAVE, encargado de “recoger información sobre patología infecciosa confirmada por laboratorio con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles”. El sistema recogía información sobre 35 microorganismos y se fundamenta en una red de 102 laboratorios de todo el territorio nacional.

Sin embargo, la información microbiológica no está integrada con la información epidemiológica en el nivel estatal, ya que no existe ningún campo identificativo que vincule el “caso” desde un punto de vista del reporte microbiológico con la notificación, antes referida, de enfermedades. Así, los laboratorios de referencia, entre ellos el del CNM del ISCIII analizan las muestras remitidas por las autoridades sanitarias o de salud pública y, con los resultados, son estas autoridades las que comunican la información que proceda, pero no se definió un circuito o sistema de información autónomo de la información microbiológica, por lo que la información de la “muestra” analizada y del “caso” (paciente) son estancas entre sí, no pueden explotarse o analizarse conjuntamente a nivel estatal o, si se hace este tipo de análisis, pueden estar reportándose múltiples veces el mismo caso. De hecho, cuando se produjo la crisis de la listeria, en agosto de 2019, en la sesión de 23 de agosto de la Ponencia de Alertas se efectuaron indicaciones para evitar duplicados en el reporte en SIVIES de las muestras enviadas al CNM y para trazar los casos. Es más, en el curso de los trabajos se detectaron 224 casos duplicados por una CCAA que, depurados, correspondían a 112 casos (*chlamydia trachomatis*) al notificarse tanto por el SIM como por la autoridad sanitaria de una CCAA⁹⁴.

De hecho, el ISCIII manifestó en el trámite de alegaciones que en 2021, como se recoge en el Anexo 24 se dejó de recibir información en el marco del SIM, de lo que se colige que no se completó el desarrollo del mismo.

Como consecuencia han existido retrasos y dificultades en la elaboración de los informes anuales, ya que el último informe anual del SIM corresponde al año 2017, publicado en febrero de 2020.

II.1.3.8. SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE LA MORTALIDAD DIARIA POR TODAS LAS CAUSAS (MOMO)

El sistema de monitorización de la mortalidad diaria por todas las causas (MoMo) fue desarrollado en 2004, en el marco del «Plan de acciones preventivas contra los efectos de las temperaturas excesivas», coordinado por el Ministerio de Sanidad, para reducir el impacto sobre la salud de la población como consecuencia del exceso de temperatura.

⁹¹ <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/home.html>.

⁹² Comunidad Valenciana, Extremadura, Islas Canarias, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta y Principado de Asturias.

⁹³ Comunidad Valenciana.

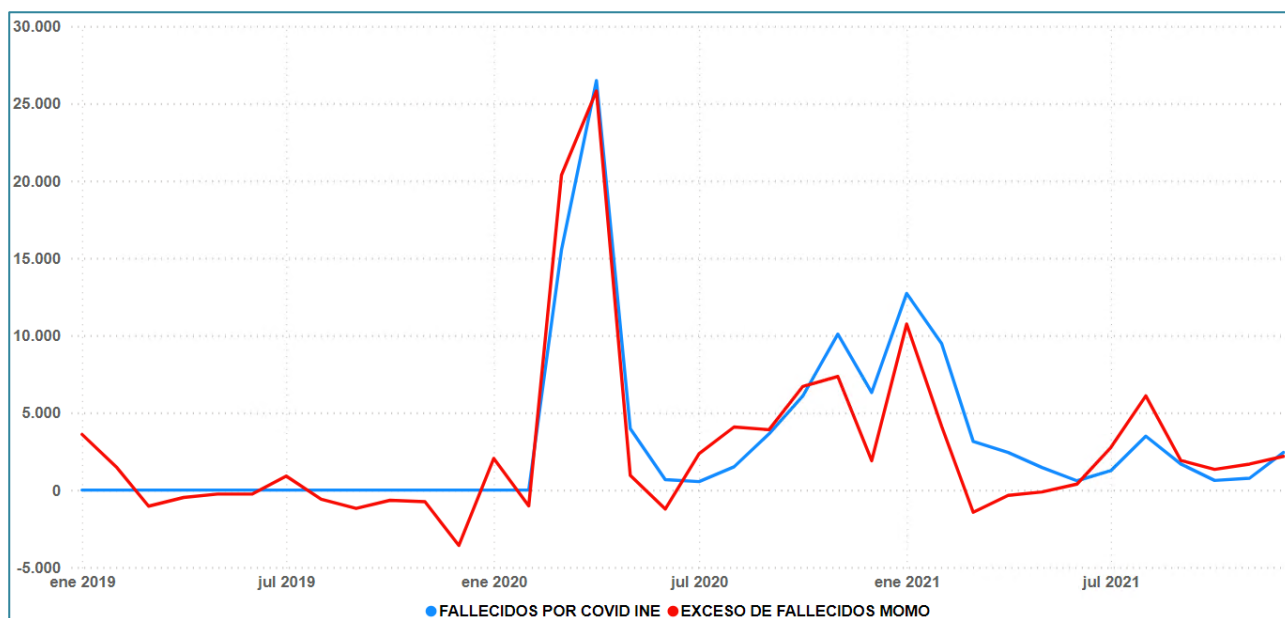
⁹⁴ Cataluña.

El objetivo de MoMo es identificar las desviaciones de mortalidad diaria observada con respecto a la esperada según las series históricas de mortalidad, y permite estimar de forma indirecta el impacto de cualquier evento de importancia en Salud Pública, siendo el ente responsable de este sistema el ISCIII, a través del CNE.

El cálculo de MoMo se basa inicialmente en las bases de datos que proporciona el Ministerio de Justicia sobre defunciones diarias por todas las causas procedentes de los registros civiles informatizados de municipios, que corresponden a un 93 % de la población española por lo que resulta necesario efectuar una extrapolación para calcular las defunciones totales. Esta información se actualiza con los datos consolidados del INE, una vez que están disponibles.

En el curso de los trabajos de fiscalización se ha comprobado que, ya con la información consolidada procedente del INE, MoMo refleja la aparición de anomalías en los índices de mortalidad, mostrando que está produciéndose una enfermedad o una causa de mortalidad emergente con impacto en salud pública. En este sentido, se han comparado los excesos de defunciones calculados por MoMo con los datos de defunciones causadas por el COVID-19 según SIVIES, comprobándose, como se muestra en el gráfico siguiente, que la evolución de la mortalidad sigue patrones tendenciales simétricos:

DIAGRAMA N° 9
COMPARATIVA EXCESOS DE FALLECIDOS CALCULADOS POR EL SISTEMA MOMO VS
FALLECIDOS POR COVID-19 SEGÚN INE
Período 2019-2021
(número de fallecidos)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de sistema MOMO e INE.

Asimismo, se ha comprobado que MoMo, en los momentos iniciales de la pandemia, partiendo de los datos provisionales procedentes de los registros civiles informatizados permitió identificar un exceso en el número de defunciones. Así, la comparación entre los informes, referidos al 29 de abril y al 29 de diciembre, ambos de 2020, con la de esas fechas se recoge a continuación:

CUADRO Nº 5
DIFERENCIAS ENTRE INFORMES MOMO Y PANEL MOMO
(número fallecidos)

FECHA INFORME PUBLICADO (PERIODO DE DATOS)	INFORMES MOMO			PANEL MOMO			DIFERENCIAS		
	OBSERVADOS	ESTIMADOS	EXCESOS	OBSERVADOS	ESTIMADOS	EXCESOS	OBSERVADOS	ESTIMADOS	EXCESOS
INFORME A 29/04/2020 17/03/2020- 28/04/2020	78.096	47.434	30.662	60.820	35.002	25.817	17.276	12.432	4.845
INFORME A 29/12/2020 20/07/2020- 20/12/2020	183.841	157.656	26.186	196.727	172.792	23.936	-12.886	-15.136	2.250

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de los informes y datos panel Momo (datos extraídos en mayo de 2023 y filtrados a la fecha del informe Momo correspondiente).

II.2. SISTEMA DE INFORMACIÓN PREVISTO PARA EL SEGUIMIENTO Y LA TOMA DE DECISIONES COMO CONSECUENCIA DE LA ORDEN SND 234/2020

II.2.1. Aspectos generales

Una vez finalizado el proceso de transferencia de la gestión de la atención sanitaria (al margen de Ceuta y Melilla) a las CCAA, en lo que respecta a la gestión del SNS, se promulgó la Ley 16/2003, de Cohesión del SNS, que contempla como uno de sus ámbitos de atención prioritaria la habilitación de sistemas de información para asegurar la coordinación y cohesión del SNS. A tal fin, la ley dedica su capítulo V al sistema de información sanitaria y, en particular, el art. 58 de la Ley preveía la creación de un “*Instituto de Información Sanitaria*”, como órgano que garantizara la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias en distintos ámbitos: toma de decisiones sobre el SNS, difusión para profesionales sanitarios y ciudadanos, así como prestaciones.

Sin embargo, esta iniciativa de la Ley no ha tenido continuidad y el impulso de estas medidas ha sido limitado y desigual en el tiempo. En relación con ello hay que señalar:

- El Instituto de Información Sanitaria como tal, nunca ha existido⁹⁵. Formalmente, desde un punto de vista orgánico, al tiempo de su creación, se adscribió a la denominada Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano con rango de Dirección General. En 2019⁹⁶, las funciones de la precitada Agencia y del Instituto se encontraban atribuidas a la DGSP, que las ejerció a través de la Sub. Gral. de Información Sanitaria hasta marzo de 2020. A partir de la reorganización introducida por el RD 735/2020, todas las funciones contempladas

⁹⁵ En sus alegaciones, el MSND señaló que, como entidad, el Instituto de Información Sanitaria se referencia a la página web <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/portada/home.html>.

⁹⁶ De acuerdo con el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

en el capítulo V de la Ley 16/2003 se asumieron por la Secretaría General de Salud Digital, que ya no menciona a la Agencia ni al Instituto⁹⁷.

- Por tanto, de acuerdo con las alegaciones del MSND, las funciones que la Ley 16/2003 atribuye al Instituto de Información Sanitaria se plasman en la información que consta en la ya referida página web <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/portada/home.htm>. Cabe señalar que a efectos de la información disponible para la difusión, la herramienta que cumple en mayor medida la función de difundir datos sobre el SNS es el portal web “*Sanidad en datos*”⁹⁸, gestionado por la Secretaría General de Salud Digital y, en particular, por la Sub. Gral. de Información Sanitaria. El portal indicado contiene una amplia información orientada al análisis estadístico y la divulgación, lo cual supone una buena práctica, pero que se recibe y publica con un importante desfase temporal, ya que la información se recopila desde su fuente original, principalmente los servicios de salud de las CCAA, y se tabula y analiza por la Sub. Gral. de Información Sanitaria⁹⁹.

En el momento de inicio de la crisis sanitaria las características de la información recibida y gestionada por el MSND sobre la capacidad asistencial, de recursos humanos y de disponibilidad de materiales del SNS en su conjunto, no estaba diseñada para la gestión de una situación de emergencia, sino para ofrecer información para la elaboración de estadísticas o para cuestiones de atención sanitaria al ciudadano (receta electrónica, tarjeta sanitaria, entre otras). En este sentido, la exposición de motivos del RD 463/2020 por el que se declaró el Estado de Alarma el 14 de marzo de 2020, remarca que “la rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, requiere la adopción de medidas inmediatas y eficaces [...]” que “se encuadran en la acción decidida del Gobierno para proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública”.

En relación con la alegación del MSND en las que señala que no procede disponer de un sistema de naturaleza gestora, cabe puntualizar que los arts. 65 y 65 bis de la Ley 16/2003, aluden a las estrategias y a la información para respuesta ante situaciones de emergencia. El MSND carecía de las capacidades para obtener una información actualizada sobre los recursos y capacidades del SNS sin un desfase temporal significativo como se evidenció en marzo de 2020. A este respecto, el ejercicio por cada CCAA de sus competencias en materia de gestión asistencial no es óbice para que el MSND disponga de información, menos exhaustiva que la estadística, pero con mínimo desfase temporal posible sobre las capacidades del SNS con agilidad para la toma de decisiones. Esta necesidad viene corroborada por el hecho de que el proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública¹⁰⁰, dedica uno de sus ocho artículos a la obligación del suministro de datos a dicha Agencia por parte de todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas, para evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública y la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud, así como suministrar la información necesaria del Sistema Nacional de Salud, del sector sanitario privado y de otros sectores y ámbitos

⁹⁷ El Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, derogó el RD 735/2020, manteniendo las funciones contempladas en el capítulo V de la Ley 16/2003 en el ámbito competencial de la Secretaría General de Salud Digital, a través de la Sub. Gral. de Información Sanitaria.

⁹⁸ “<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/home.html>”.

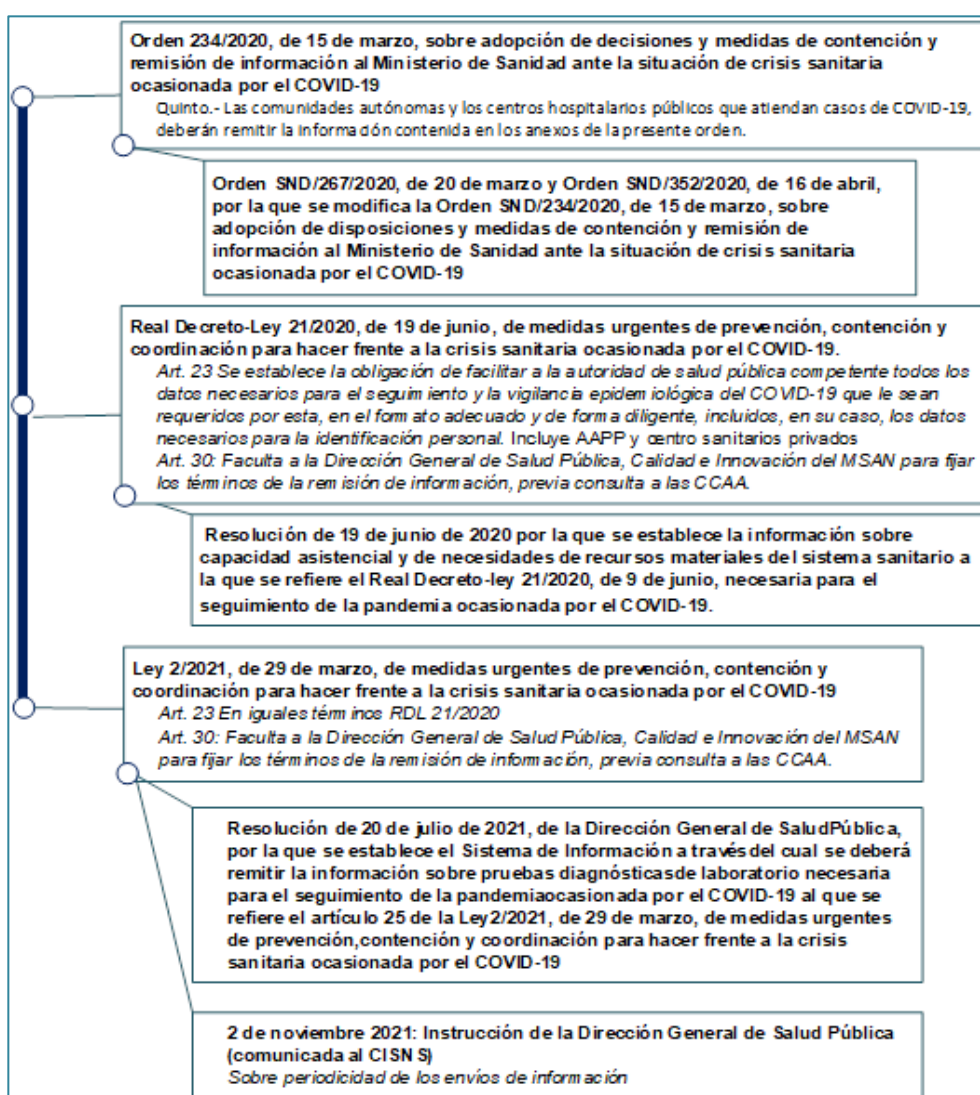
⁹⁹ El MSND publica un calendario de difusión de la información: “https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/portada/docs/Calendario_DifusionSIS.pdf”.

¹⁰⁰ En marzo de 2025, tras su tramitación en las Cortes, el Pleno del Congreso de los Diputados no aprobó el proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública.

implicados en la respuesta para evaluar el estado de preparación para responder a las emergencias de salud pública.

Con el fin de disponer de datos actualizados en los que basar la toma de decisiones, a lo largo de la crisis sanitaria se publica normativa en la que se reitera la obligación de remitir información por parte de la CCAA y Ciudades Autónomas al MSND, según se relaciona en el cronograma siguiente¹⁰¹:

DIAGRAMA Nº 10 **DISPOSICIONES NORMATIVAS ADOPTADAS COMO CONSECUENCIA DE LA PANDEMIA DE COVID-19**



Fuente: Elaboración propia.

La reiteración en el establecimiento de la obligación de remitir información que se aprecia en el literal de las disposiciones referidas en el diagrama pone de nuevo de manifiesto la ausencia de un

¹⁰¹ El contenido de esta normativa se analiza a lo largo de este apartado.

previo desarrollo normativo adecuado, que estableciese medidas para asegurar el cumplimiento en tiempo y forma. Como ya se ha puesto de manifiesto en este y otros Informes de este Tribunal, ni la Ley 40/2015, del Sector Público, ni la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ni la LGS contemplan medidas en caso de que las CCAA no atiendan en tiempo y forma las obligaciones de remisión de información, con la excepción de la declaración por el CISNS de una “actuación coordinada” de las previstas en el art. 65 de la Ley 16/2003.

A través de la Orden SND/234/2020, la primera de las relacionadas en el gráfico anterior, se inicia la solicitud de información a las CCAA y Ciudades Autónomas con el fin de “*facilitar el seguimiento y la toma de decisiones en la gestión de la crisis sanitaria*”, información que, en la primera versión de la Orden, se estructura en los bloques siguientes:

- Capacidad asistencial.
- Información epidemiológica.
- Recursos humanos.
- Necesidades materiales.

La Orden decayó el 21 de junio de 2020 con la expiración del Estado de Alarma, sin embargo, la obligación de comunicar la información relativa a capacidad asistencial y necesidades materiales se mantuvo con posterioridad al Estado de Alarma, en virtud del Real Decreto-ley 21/2020 y la Ley 2/2021¹⁰². Por tanto, la Orden SND/234/2020 no ha sido formalmente derogada, si bien su contenido ha sido reemplazado *de facto* por la Resolución de 19 de junio de 2020 que desarrolla el Real Decreto-ley 21/2020, sustituida por la Resolución de 20 de julio de 2021¹⁰³.

Como desarrollo práctico de la normativa anterior, la urgente toma de decisiones en la primera oleada de la pandemia requería la recogida y explotación de la información aportada. Como ya se ha indicado, no existía un sistema de información previo que pudiese ser utilizado, lo que motivó que el MSND promoviera el desarrollo de una aplicación específica denominada Cuadro de Mando y Control (CMC), una iniciativa que se valora positivamente por este Tribunal, en un contexto extremadamente adverso, debido a la situación epidemiológica y a las medidas de contención del contagio vigentes.

Sin embargo, esta aplicación se configuró como una solución en relación exclusivamente con la recogida y explotación parcial de la información de los cuatro bloques anteriormente enunciados. El sistema CMC entró en producción el 14 de abril de 2020 y supuso una inversión de 1.056.320 euros, como consta en el Anexo 46 del informe y se analiza a continuación.

II.2.2.Capacidad asistencial

Como se ha expuesto previamente, una de las categorías de información cuya remisión se estableció por medio de la Orden SDN 234/2020, fue la correspondiente a la disponibilidad

¹⁰² El referido Real Decreto-ley 21/2020 se tramitó como proyecto de ley por las Cortes Generales, que tras su tramitación fue derogado por la Ley 2/2021.

¹⁰³ Resolución de 20 de julio de 2021, de la DGSP, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Como consecuencia de la declaración de la finalización de la emergencia sanitaria originada por el COVID-19, adoptada en el Acuerdo de Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, estas obligaciones de remisión de información decayeron, sin perjuicio de obligaciones específicas que se puedan adoptar por los órganos competentes.

asistencial. Esto es así puesto que uno de los riesgos originados por la pandemia de COVID-19 fue el potencial colapso de los recursos asistenciales, derivado del número de ingresos y de que los pacientes graves de COVID-19 tendían a precisar una hospitalización por un tiempo prolongado y con un requerimiento de recursos muy específico (servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos, equipamientos de asistencia respiratoria, entre otros). La compleja situación que se vivió en aquel tiempo motivó la adopción de medidas urgentes.

En relación con esta materia, la información acerca de la atención especializada de la que dispone el MSND en su función de coordinación del SNS se recoge en la aplicación “*Sistema de Información de Atención Especializada*” (SIAE), que según la página web del MSND, en julio de 2022, figuraba actualizado a enero de 2022 y, según se indica, con datos provisionales respecto del ejercicio 2020¹⁰⁴. Como se deduce de estas fechas, aunque se trata de una información estadística muy extensa y detallada, no resulta adecuada en la gestión de la crisis sanitaria que precisaba de información actualizada sin desfase temporal. Adicionalmente, en relación con la atención primaria la herramienta disponible era la aplicación “*Sistema de Información de Atención Primaria*” (SIAP), igualmente dirigida hacia la explotación estadística, y asimismo con un importante desfase temporal en la recepción de la información (en diciembre de 2023 figuraban los datos provisionales de 2022 de todas las CCAA salvo una¹⁰⁵). De lo expuesto, se deduce la debilidad de los sistemas de información del MSND, que no permitían conocer la disponibilidad asistencial del SNS en tiempo real, ni con un grado de actualización suficiente.

Como consecuencia de la situación expuesta, la precitada Orden SND/234/2020 estableció la comunicación al MSND con periodicidad diaria, excepto domingos¹⁰⁶, directamente por los centros hospitalarios de información sobre camas ocupadas, con distinción entre enfermos COVID-19 y otras patologías, ingresos y altas en las últimas 24 horas, con el detalle de si la hospitalización era convencional, en unidades críticas con o sin respirador, y hasta junio de 2020 se requería de las CCAA la misma información en relación con otros centros no sanitarios públicos y privados¹⁰⁷.

En la redacción inicial de la Orden SND/234/2020, las CCAA y Ciudades Autónomas debían remitir adicionalmente los datos agregados de los centros hospitalarios, duplicando, por tanto, la información ya enviada por los centros hospitalarios, circunstancia que se corrigió en la Orden SND/267/2020, de 20 de marzo.

Tras la aprobación de la Orden SND/234/2020, la información se transmitió, como solución de emergencia, al correo electrónico habilitado al efecto, medio que, pese a su agilidad, adolece de limitaciones en cuanto a seguridad y robustez.

Posteriormente, como mejora en los procesos de gestión de la información, el 14 de abril de 2020 entró en producción la aplicación CMC¹⁰⁸, uno de cuyos módulos tiene como finalidad la recepción y explotación de la información prevista en esta Orden.

¹⁰⁴ En diciembre de 2023 figuran los datos provisionales de 2022.

¹⁰⁵ <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/S/sistema-de-informacion-de-atencion-primaria-siap>”.

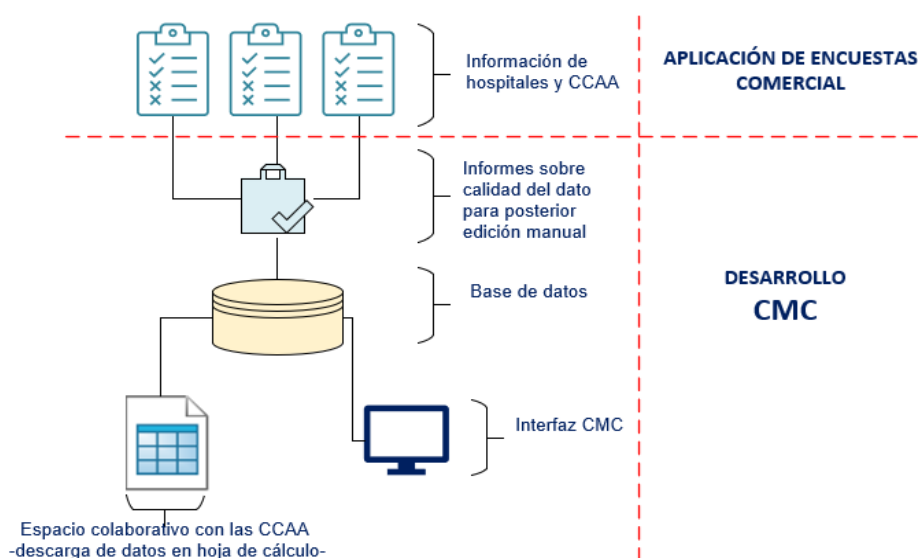
¹⁰⁶ Se excepcionan los domingos en la Resolución de 19 de junio de 2020.

¹⁰⁷ Esta información ha seguido remitiéndose al MSND hasta el 13 de julio de 2023 y puede consultarse en la web “<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/capacidadAsistencial.html>”.

¹⁰⁸ CMC incluye otros módulos relativos al consumo y disponibilidad de productos sanitarios, información epidemiológica y de recursos humanos que se analiza posteriormente en este apartado.

El esquema de funcionamiento de CMC contemplaba el envío de información por parte de CCAA, Ciudades Autónomas y centros hospitalarios, como se muestra en el siguiente diagrama. Adicionalmente, en CMC se habilitó un espacio colaborativo para la descarga de ficheros. Gráficamente el esquema de CMC es el siguiente:

DIAGRAMA Nº 11
ESQUEMA DE FLUJOS DE INFORMACIÓN DE LA APLICACIÓN CMC



Fuente: Elaboración propia.

En relación con el procedimiento de envío de la información por parte de centros hospitalarios y CCAA, el MSND utilizó una herramienta de encuestas de código abierto que ya se venía empleando por distintas unidades del Ministerio. Como ventaja de esta solución puede indicarse que la herramienta no tuvo coste para las arcas públicas, era flexible y conocida por los gestores. Sin embargo, de la revisión realizada de la base de datos de CMC se deducen las siguientes consideraciones en relación con la calidad del dato:

- Entre la base de datos de CMC y la aplicación de encuestas no existía comunicación directa, y como consecuencia, las sucesivas remisiones de información de un centro hospitalario para corregir erratas se grababan directamente en la base de CMC, sin realizar un borrado lógico del envío anterior¹⁰⁹. Como consecuencia, la selección del último envío para su explotación estadística se realizaba mediante la programación posterior, solución que se considera poco eficiente¹¹⁰. El resultado de lo anterior es que, de 1.387.000 registros, aproximadamente un 3 %, se corresponde con envíos repetidos.
- Adicionalmente, al basarse la comunicación de la información en una plantilla fija, sin posibilidad de adaptación a las características del centro hospitalario, el 45 % de los registros

¹⁰⁹ Un centro hospitalario realizó doce remisiones de la información referida a un mismo día.

¹¹⁰ A este respecto se ha identificado una debilidad que permitía duplicar el envío (e incrementar las magnitudes) si se efectuaban dos remisiones en un mismo minuto.

almacenados en la base de datos no contienen información (por ejemplo hospitales sin UCI que remiten registros con el valor cero en este concepto durante todo el periodo).

- Como se ha indicado, la aplicación de encuestas y la base de datos no se encontraban interconectadas. En consecuencia, no se producían validaciones de congruencia de los datos con remisiones anteriores del mismo centro hospitalario para detectar errores en la grabación de datos. Esta circunstancia exigió la implantación de informes de calidad del dato y la posterior edición manual en caso de que se hubiese detectado una errata derivada de la información suministrada por el agente¹¹¹. Se han identificado algunas incidencias como la falta de registro de las ediciones manuales de datos o incongruencias menores en los registros.

Por otro lado, en relación con el cumplimiento de la obligación de comunicación de información se indica:

- En el caso de falta de información de un obligado, se repetían los datos de la remisión del día anterior hasta un máximo de 72 horas. De esta inserción automática de registros no quedaba constancia en la base de datos, ni en la interfaz del usuario, aunque el MSND indica en sus alegaciones que se podía conocer mediante los informes periódicos de calidad del dato.
- El número de hospitales con obligación de comunicación de la información, según la propia aplicación CMC, era de 581, siendo el grado de cumplimiento muy elevado en el periodo de aplicación.

En cuanto a la difusión de la información, en el documento publicado por MSND, con la actualización diaria de la información, se incluía el detalle de la disponibilidad asistencial. De las discrepancias detectadas¹¹² se deduce que la información se trató y depuró manualmente de forma paralela a la aplicación CMC, sin que finalmente en esta última aplicación figuren datos ajustados.

En cuanto a la utilización de esta herramienta, consta en los registros que no más de 113 usuarios tuvieron acceso. Diez de ellos concentran el uso real de la herramienta (accesos realizados en más de 100 días). El promedio en el resto de los usuarios es de siete días con acceso.

¹¹¹ Tal y como el MSND manifestó en sus alegaciones, los agentes suministradores de datos recibían un justificante generado de la información aportada.

¹¹² Véase el Anexo 25.

II.2.3. Sistema de información para la vigilancia epidemiológica del COVID-19: CMC y SERLAB

II.2.3.1. REMISIÓN DE INFORMACIÓN AGREGADA AL MINISTERIO

La Orden SND/234/2020 contempló el envío de información epidemiológica directamente al Ministerio, al margen de la información de vigilancia epidemiológica gestionada por el CNE del ISCIII. Dicha información se remitió por correo electrónico y su explotación fue efectuada tanto por el CCAES, como se ha analizado en el epígrafe II.1.3.3 anterior, y complementariamente, también a través de la aplicación CMC, bajo la dirección directa de la entonces existente Secretaría General de Sanidad. Esta última vía constituyó una tercera vía de explotación de la información que se utilizó para generar mapas e indicadores clave (KPI) para la alta dirección, incluida la Presidencia del Gobierno, al margen de los circuitos gestionados por los funcionarios del CCAES y del ISCIII. Sin embargo, la utilización de las interfaces de CMC de vigilancia epidemiológica fue limitada, ya que solo accedieron 34 usuarios y el promedio de días en que lo hicieron fue de seis.

II.2.3.2. EL SISTEMA ESTATAL DE RECOGIDA DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO DE SARS-COV (SERLAB)

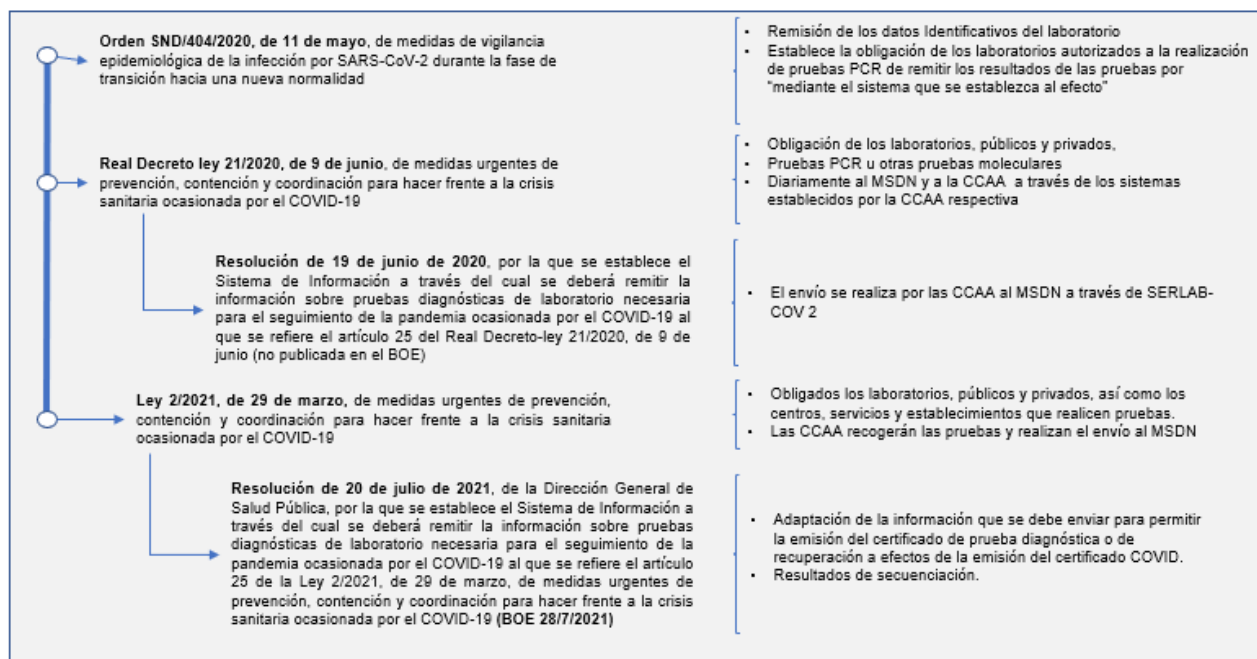
El fundamento jurídico de este sistema de información se encontraba en la Resolución de la DGSP de 19 de junio de 2020¹¹³, posteriormente sustituida por otra Resolución de 20 de julio de 2021, amparadas ambas por el RDL 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19¹¹⁴.

Cabe destacar que la evolución de este sistema de información fue paralela a la de la pandemia y tiene su reflejo en la normativa publicada en relación con la remisión de información relativa a la realización de pruebas diagnósticas, como muestra el diagrama siguiente:

¹¹³ Resolución por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el artículo 25 del Real Decreto-ley 21/2020.

¹¹⁴ Posteriormente tramitado proyecto de ley y derogado tácitamente por el art. 25 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo.

DIAGRAMA Nº 12
NORMATIVA SERLAB
Comparativa con normativa pandemia



Fuente: Elaboración propia.

El Sistema estatal de recogida de las pruebas diagnósticas de Laboratorio de SARS-CoV (SERLAB), tiene como objetivo permitir la identificación precoz de nuevos casos positivos, ubicándolos geográficamente, para la coordinación de acciones a nivel supra e inter autonómico.

El sistema se soporta en la aplicación SERLAB, a través de la cual se recaban los datos de todas las pruebas realizadas en los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 mediante PCR¹¹⁵ u otras pruebas moleculares, que se envían por las CCAA, Ciudades Autónomas, así como por el ISCIII y el Ministerio de Defensa y Sanidad Exterior, a través del servidor de intercambio seguro establecido al efecto en el marco de la aplicación SERLAB-CoV-2.

Adicionalmente, complementando a la anterior, la aplicación SERLAB-INF permite su explotación estadística a través de múltiples indicadores y la representación de la georreferenciación de los datos mediante mapas.

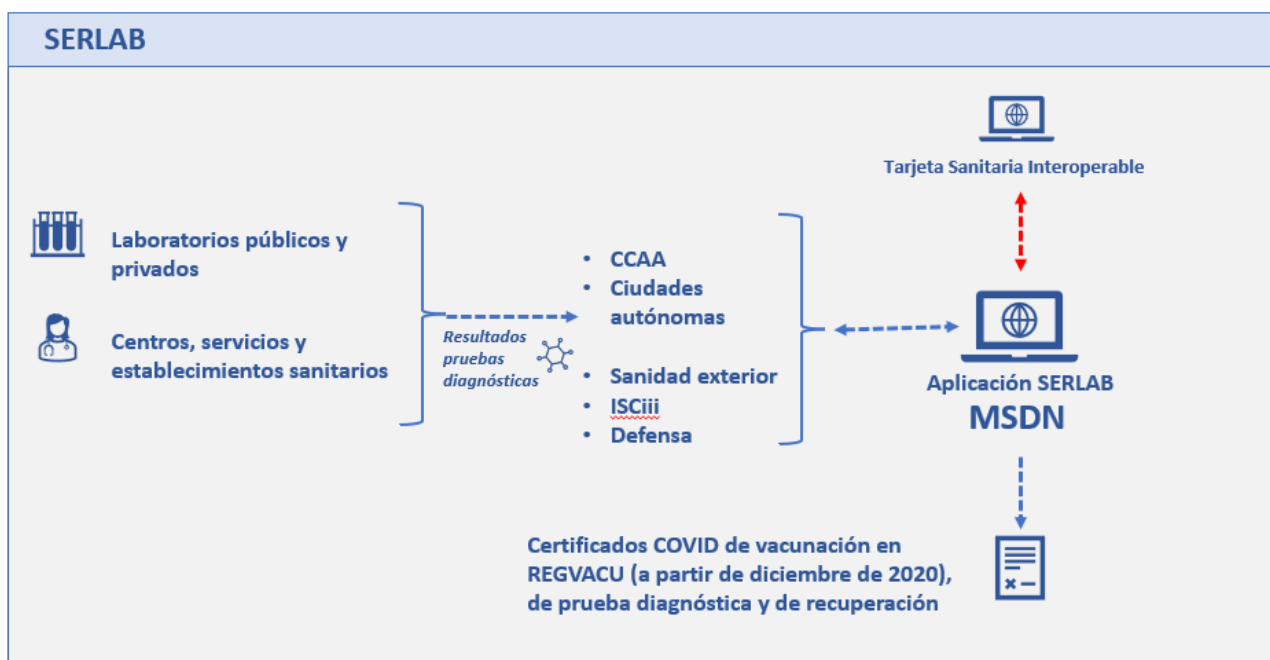
Este Tribunal considera una buena práctica la implantación de un sistema interoperable en tiempo real que permite a los ciudadanos obtener evidencia de los actos sanitarios en relación con su persona en todo el territorio nacional y, además, su desarrollo efectivo en un tiempo extraordinariamente reducido, en una coyuntura extraordinariamente excepcional, a tenor de los datos epidemiológicos y las medidas de contención vigentes.

Los recursos invertidos para su puesta en funcionamiento fueron 1.123.820,80 euros, con el detalle que se muestra en el Anexo 46 de este informe.

¹¹⁵ Polymerase chain reaction.

SERLAB se puso en producción el 31 de mayo de 2020 y, en síntesis, el esquema del procedimiento referente a las pruebas diagnósticas se refleja en el gráfico siguiente:

DIAGRAMA Nº 13
FLUJO DE INFORMACIÓN



Fuente: Elaboración propia.

II.2.3.2.a) Comunicación de la información

En relación con la comunicación de la información se realizan las consideraciones siguientes:

- El total de registros en la tabla principal se corresponde con el número de pruebas diagnósticas notificadas como realizadas hasta el 15 de marzo de 2022, que era de 88.179.511¹¹⁶.
- Las autoridades remitentes son 22: las 17 CCAA y las 2 Ciudades Autónomas, así como el Ministerio de Defensa, el ISCIII y los servicios de sanidad exterior en relación con el sistema *Spain Travel Health* (SpTH), (examinado en el epígrafe II.3.2.2). En relación con este punto hay que destacar que hasta el cuarto trimestre de 2020 no se recibió la información con regularidad de todas las comunidades¹¹⁷ y solo en marzo de 2021¹¹⁸ comenzó la carga de las pruebas efectuadas en los aeropuertos, que estaban bajo el ámbito de responsabilidad de la SGSE del propio MSND. Adicionalmente entre la información registrada en SERLAB y la de los sistemas de sanidad exterior se producen discrepancias que, en 2021, afectaban al 16 % de los registros procedentes de aeropuertos. En el Anexo 26 se muestran estas

¹¹⁶ Las comprobaciones se han realizado sobre una copia de la base de datos de fecha 15/03/2022 facilitada por el MSND.

¹¹⁷ De los registros se desprende que, hasta el último trimestre de 2020, no se comenzó a recibir información de una Comunidad Autónoma (Navarra).

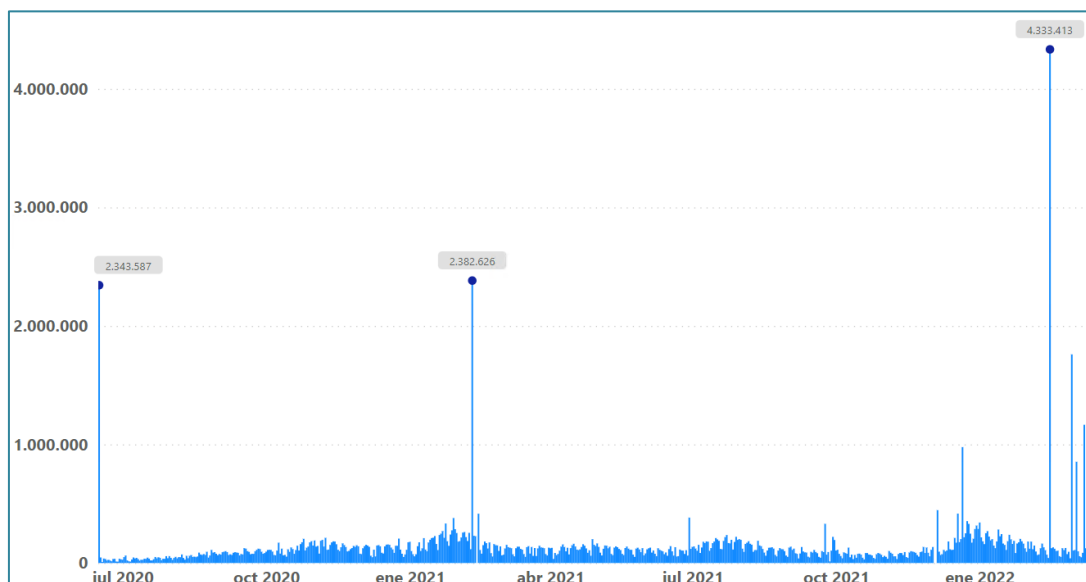
¹¹⁸ Primera carga en marzo de 2021 con datos acumulados desde noviembre de 2020.

diferencias, así como otras incidencias en la carga de la información por parte de determinadas CCAA o Ciudades Autónomas.

- De acuerdo con las Resoluciones arriba referidas la remisión de la información sobre la realización de pruebas diagnósticas por parte de las CCAA o Ciudades Autónomas se debe efectuar con periodicidad diaria. Del análisis cuyo resultado se refleja en el siguiente diagrama, se desprende que se realizaron cargas masivas de datos que reemplazaron un conjunto de datos correspondientes a periodos anteriores, afectando a la trazabilidad e integridad de la base de datos del sistema SERLAB y revelando posibles debilidades en los sistemas de información autonómicos, que requirieron un reemplazo completo de sus registros. Así, se ha verificado que se produjo una carga inicial de 2.343.587 registros con fechas de realización de la prueba diagnóstica entre el 1 de enero de 2020 y el 15 de junio de 2020 y, adicionalmente se realizaron otras cargas puntuales masivas de datos por parte de CCAA o Ciudades Autónomas, sin que quede trazabilidad en la base de datos de si se trata de subsanación de errores o de nuevas pruebas no registradas con anterioridad¹¹⁹. En el diagrama siguiente se muestran los envíos registrados en la base de datos, que corresponden al periodo 16 de junio de 2020 al 15 de marzo de 2022:

¹¹⁹ Así, se han identificado cargas de 2.382.626 registros el 10 de febrero de 2021, de 4.333.413, el 15 de febrero de 2022 y los días 1, 9 y 14 de marzo de 2022, de 1.759.543, 1.165.820 y 1.595.456 registros, respectivamente. El MSND manifiesta en el trámite de alegaciones que sus servicios sí disponían de trazabilidad, al tener constancia de los reemplazos solicitados. A este respecto, el MSND señala que “las cargas masivas se autorizaron para algunas CCAA cuando se detectaban cambios drásticos no justificados en los datos aportados por una de ellas” y que “tras comprobar que ésta tenía identificadas las modificaciones que debían realizarse, para evitar el borrado y sustitución uno a uno de los registros, cuando su número era elevado, se procedía a la carga masiva como forma de optimizar el escaso tiempo disponible”. Si bien se puede comprender la razón aducida para ejecutar estas cargas masivas, el Tribunal estima que las cargas masivas se identifican externamente a las tablas que conforman la base de datos del sistema y que esos reemplazos alteraban la integridad de la información custodiada, modificando, además un número elevado de registros.

DIAGRAMA N° 14
ENVÍOS REGISTRADOS SOBRE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
Período 16/06/2020 – 15/03/2022
(número de envíos)



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la BBDD de SERLAB.

- Al margen de esas cargas masivas, se ha identificado que existía un desfase temporal en el registro de las pruebas en SERLAB con respecto al envío diario establecido en la normativa, mientras que en el manual de la herramienta se estipuló un plazo máximo de siete días. Así, el 20 % de los registros se grabaron con un desfase mayor de 7 días, pese a que se configuró el sistema para que se efectuaran envíos diarios. A este respecto, también cabe destacar que 150.723 registros han sido objeto de modificación transcurridos más de 100 días desde la fecha de realización de la prueba, sin que quede trazabilidad en la base de datos de los cambios introducidos¹²⁰.

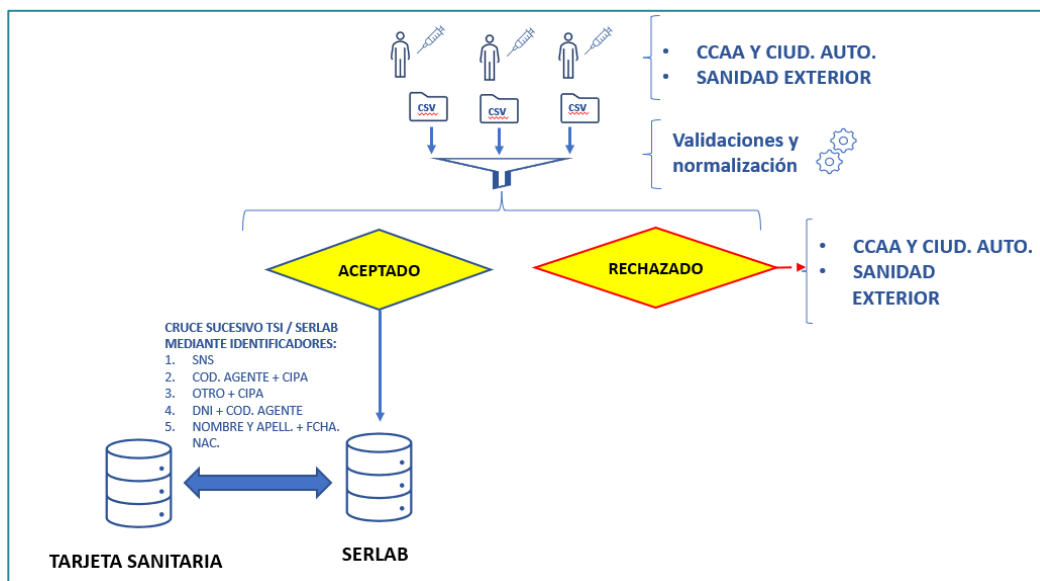
II.2.3.2.b) Análisis de la información

SERLAB partía de la captura de la información identificativa del ciudadano sometido a prueba diagnóstica por el “agente”, en general, el Servicio autonómico de salud en cuyo territorio se efectuase la prueba diagnóstica (ya fuera realizada en un centro sanitario público o privado). Los declarantes remitían la información mediante ficheros de texto al MSND, que partiendo de esta información de pruebas realizadas ejecutaba un contraste con la base de datos de “tarjeta sanitaria

¹²⁰ En el trámite de alegaciones el MSND manifiesta que el retraso se produjo en el 26 % de los casos, pero que un 20 % corresponde a las recargas sustitutivas masivas de datos ya referidas y un 2 % a la carga inicial de datos, por lo que el retraso afecta al 4 % de los registros. Sin embargo, debe señalarse que las cargas masivas, como se ha indicado antes, alteran la trazabilidad e integridad de la información, particularmente en lo que respecta a la inserción en la tabla de cada registro que es el momento en que puede ser analizado y que es un dato esencial de SERLAB por el tipo de información que almacenaba (pruebas clínicas de ciudadanos), por lo que en el 20 % de registros, que fueron afectados por cambios masivos, no puede conocerse si la remisión se hizo en plazo.

individual¹²¹ (TSI) para verificar y completar la información recibida, tal y como muestra el diagrama siguiente:

DIAGRAMA Nº 15 FLUJO DE INFORMACIÓN DE SERLAB



Fuente: Elaboración propia.

Cabe destacar que la estructura y contenido de los registros que proporcionaban los sistemas de información de las entidades remitentes era heterogéneo entre sí, aunque hubiera un mínimo conjunto de datos homogéneo. En este sentido, los campos de información remitidos se encuentran en un intervalo entre los seis campos que aporta una CCAA¹²² y los 30 en el caso de otra¹²³. Además de esta circunstancia, existían divergencias en la configuración y contenido de la información de los distintos campos. Esta heterogeneidad muestra las diferentes capacidades de los distintos sistemas autonómicos en relación con la información referida a pruebas diagnósticas. Para superar la falta de estandarización se aplicaba un proceso de “normalización automatizada” de la información que implicaba un “mapeo” de los campos de la información. Esta estandarización implicó que aquellos registros en los que no se pudo determinar el contenido del campo “resultado de la prueba” correspondiente se completó con la palabra “otros”, en lugar de negativo o positivo, siendo significativo que este resultado constaba en 351.434 registros.

Posteriormente, como muestra el diagrama nº 17, para el cruce e identificación del paciente en la base de datos TSI se ejecutaba una búsqueda sucesiva jerarquizada de los identificadores normalizados sobre la persona a la que correspondía la prueba diagnóstica. Si el cruce era exitoso, como ocurrió con el 95,3 % de los registros, se tomaban los datos del paciente procedente de la base de datos TSI del MSND. Sin embargo, para un 4,7 % de las pruebas no fue hallada

¹²¹ TSI contiene a todos los ciudadanos beneficiarios de asistencia sanitaria pública, incluyendo colectivos protegidos con concertos de las mutualidades de funcionarios o refugiados, entre otros y asigna un código único vitalicio que el MSND consideraba permanente, por encima del DNI, el NIE u otro.

¹²² Murcia.

¹²³ Aragón.

coincidencia en TSI, lo que evidencia la heterogeneidad de los códigos identificativos asignados entre los diferentes sistemas de información autonómicos y las dificultades para construir modelos plenamente interoperables. En la medida en que la producción de efectos *ad extra* de SERLAB se fundamentaba en el cruce con TSI, el cruce infructuoso dificultó que se tuvieran en consideración esas pruebas a los efectos procedentes.

Este proceso muestra la complejidad para construir sistemas interoperables en el ámbito de la salud, la heterogeneidad de los sistemas autonómicos y el atraso en estos avances cuando se produce la pandemia.

Sin embargo, como resultado de este cruce se han detectado diferencias entre la información, una vez normalizada, procedente de los sistemas de información de las CCAA y la obtenida del cruce con TSI, que es la que finalmente se tuvo en consideración por el MSND, en lo que respecta a datos de los ciudadanos que afecta a un porcentaje no significativo de los registros y cuyo detalle se refleja en el Anexo 27 del informe.

Cabe precisar que, una vez ejecutado el cruce, SERLAB se configuró para que se ejecutara un proceso de seudonimización no reversible¹²⁴ sobre la información de carácter personal que constaban en los ficheros de pruebas diagnósticas.

II.2.3.2.c) Explotación de la información de SERLAB

En cuanto a la explotación de la información generada por SERLAB, se ha examinado si existían divergencias entre la información publicada por el CCAES sobre la realización de pruebas diagnósticas durante el periodo fiscalizado y los registros de la base de SERLAB, resultando que las divergencias en el número de casos positivos reportados se han situado entre el 3 % y el 5 % en las fechas examinadas¹²⁵, si bien es preciso tener en cuenta que los datos han estado sujetos a actualizaciones durante el periodo como consecuencia de las ya mencionadas cargas masivas de reemplazo¹²⁶ y depuraciones y que hay divergencias como consecuencia de las diferencias de criterios sobre el cómputo de los resultados de las pruebas de autodiagnóstico¹²⁷, particularmente en el último periodo de 2021. Conforme se indica en alegaciones, en el momento de publicarse no había diferencias en los datos entre la base de SERLAB y los datos publicados en los informes.

II.2.4. Recursos humanos

La excepcionalidad de la crisis sanitaria originada por el COVID-19 incrementó la presión asistencial sobre los recursos del SNS, concentrándose además las necesidades en determinados perfiles profesionales del personal sanitario: neumología, urgencias, cuidados intensivos, entre otros. A este

¹²⁴ Para la identificación del registro SERLAB, genera el campo "ID_Individuo_Prueba" como clave única identificativa para cada registro en la base de datos, mediante la combinación de determinados campos.

¹²⁵ Actualización 282, véase el Anexo 28 y Actualización 532, Anexo 29.

¹²⁶ Ilustradas en el Anexo 30. El MSND indica en sus alegaciones que la Sub. Gral. de Información Sanitaria realizaba comprobaciones semanales en el marco de la publicación en la web.

¹²⁷ A finales de 2021, se produjeron discrepancias en cuanto al criterio sostenido para registrar o no el resultado de las pruebas de autodiagnóstico. En este sentido, en la sesión de la Ponencia de Alertas de 29 de diciembre de 2021 el Acuerdo fue registrar solo las pruebas de autodiagnóstico que fueran confirmadas por los servicios de salud a posteriori. Sin embargo, el criterio de una CCAA (Cataluña) fue diferente a las demás, ya que las registró en su totalidad sin confirmación posterior de sus centros de salud y servicios de salud pública.

respecto, se movilizaron profesionales de otras especialidades como apoyo para dar respuesta a la situación creada.

La ya referida Orden SND/234/2020 previó el envío de información sobre recursos humanos, aunque la misma solo se produjo de manera efectiva entre el 26 de marzo y el 26 de junio de 2020, como acreditan las tablas de respaldo del sistema. La estructura y contenido de la información sufrió tres modificaciones en su periodo de vigencia, por lo que las tablas carecen de consistencia interna suficiente para ser analizadas.

En CMC figuran dos bases de datos, una conformada con la información sobre recursos humanos remitida al MSND entre el 26 de marzo y el 29 de mayo de 2020, y otra con los datos sobre contrataciones entre el 5 de abril y el 26 de junio. No consta explotación externa de esta información ni que se utilizara para fundamentar propuestas de traslados temporales de personal sanitario entre CCAA durante la vigencia del Estado de Alarma entre marzo y junio de 2020. Aunque teóricamente pudo utilizarse para apoyo en el cálculo de los indicadores de capacidad de los servicios de salud pública en la “transición hacia la nueva normalidad”¹²⁸, de mayo y junio de 2020, el uso que se le dio por el personal del MSND fue muy limitado, ya que solo constan 27 personas que hayan accedido y el promedio de días en el que accedieron fue dos (quince de ellos solo accedió un día).

II.2.5. Sistemas de información relacionados con la gestión de recursos materiales en el periodo de emergencia sanitaria

La emergencia del COVID-19 produjo una disrupción de los mercados ordinarios de aprovisionamiento de los suministros específicos requeridos para la gestión de la emergencia: mascarillas, *tests*, reactivos para pruebas diagnósticas, gafas, batas, guantes, respiradores, geles, entre otras categorías, cuya demanda se multiplicó, sin que existiera disponibilidad de existencias suficientes ni tampoco capacidad de producción. En ese contexto de urgencia extrema, en el marco de las facultades previstas en el art. cuatro a) de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y de las recogidas en el RD 463/2020, por el que se decretó el Estado de Alarma, el Ministro de Sanidad, mediante Orden comunicada de 5 de marzo de 2020, que fue objeto de diversas modificaciones posteriores, acordó establecer el suministro centralizado por la Administración del Estado para el Sistema Nacional de Salud (SNS) de una serie de productos necesarios para la protección de la salud (mascarillas, gel, guantes, batas, gafas, respiradores, test, entre otros) los cuales, como se analiza en varios informes del Tribunal de Cuentas¹²⁹, fueron adquiridos mediante tramitación de emergencia tanto por la Dirección General (DG) de Cartera como por el INGESA. Dichos productos fueron adquiridos por el MSND principalmente entre marzo y abril de 2020 para su distribución entre las CCAA y Ciudades Autónomas integrantes del SNS con objeto de paliar las dificultades de suministro en que estas se encontraban. A su vez, a partir de mayo de 2020¹³⁰ se acordó en el CISNS la constitución de una reserva estratégica nacional con productos derivados de dichas compras.

¹²⁸ El Consejo de Ministros, en sesión de 28 de abril de 2020, aprobó el “Plan para la transición hacia una nueva normalidad”, que configuraba varias fases de flexibilización de las medidas de contención de la propagación en función de una serie de parámetros, siendo uno de ellos el “número de profesionales de los servicios de vigilancia epidemiológica dedicados al seguimiento del COVID-19 en relación con el número de casos”.

¹²⁹ *Informe de fiscalización de los contratos de emergencia celebrados en 2020 para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 por los ministerios del Área de Administración Económica del Estado y sus Organismos Autónomos*, aprobado el 20 de diciembre de 2023 e *Informe de fiscalización de la contratación de emergencia celebrada durante el ejercicio 2020 en el ámbito de la Administración socio-laboral y de la Seguridad Social como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*, aprobado el 26 de mayo de 2022.

¹³⁰ Sesiones del CISNS de 25 de mayo de 2020, 19 de junio y 13 de julio de 2020.

En consecuencia, la gestión de los suministros adquiridos requirió habilitar sistemas para efectuar el seguimiento de los suministros que se iban recibiendo, las solicitudes y la distribución a los destinatarios y las existencias disponibles.

En ese contexto, en la Orden SND 234/2020, de 15 de marzo, se incluyó un bloque de información a enviar al MSND por las CCAA correspondiente al abastecimiento de productos necesarios para la protección de la salud pública, ya que, hay que tener presente, que junto con la contratación por parte del Gobierno de España se mantuvo abierta la vía de la contratación por parte de CCAA y Ciudades Autónomas, entidades locales, y otros entes para el aprovisionamiento de los materiales que necesitaban, pues la entrega por parte del MSND tenía carácter complementario. De esta manera, se estableció un sistema de información para que las CCAA comunicaran al MSND las existencias de productos de que disponían con la finalidad de que desde el MSND se pudieran remitir los productos que fueran necesarios de entre los que se habían podido adquirir.

En lo que respecta al propio MSND, por una parte, se contrató de emergencia por INGESA el servicio de logística para almacenamiento y transporte de suministros recibidos en el marco de las compras y, por otra parte, internamente, la DG de Cartera asumió la recepción de las solicitudes de suministros y la dirección sobre el reparto de los mismos, mientras que INGESA era responsable de las relaciones directas con la empresa de logística, control de existencias y control de la ejecución de las órdenes de la DG de Cartera.

También es necesario aludir a la existencia de donaciones de suministros y productos al MSND de empresas privadas y de Estados extranjeros para responder a la emergencia que se produjeron durante el periodo y que fueron gestionadas junto con los suministros adquiridos.

A su vez, en relación con el seguimiento y utilización de estos suministros, el CISNS abordó, en su sesión plenaria de 25 de mayo de 2020, la constitución de una reserva estratégica nacional y de reservas estratégicas autonómicas de material y productos sanitarios, que se concretó en sucesivos Acuerdos de 17 de junio de 2020 y de 16 julio de 2020¹³¹.

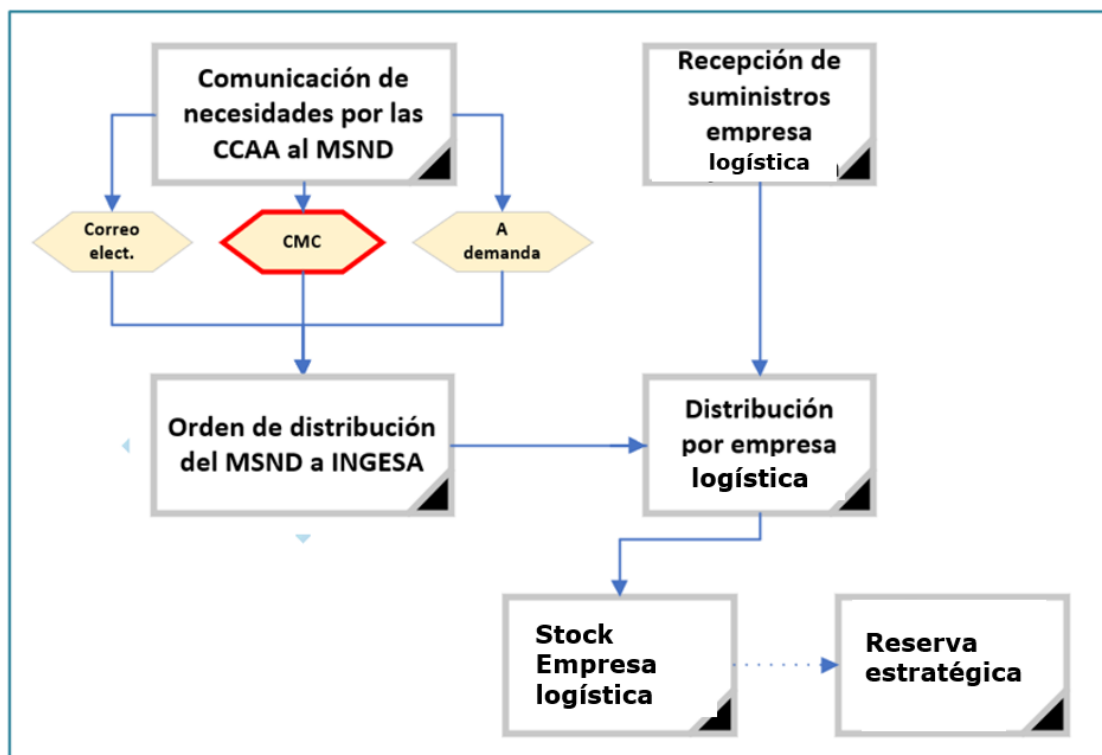
II.2.5.1. FLUJOS DE INFORMACIÓN

En síntesis, la atribución de cometidos¹³² de cada fase se efectuó como se muestra en el diagrama:

¹³¹ En relación con esta cuestión, el Dictamen de la Comisión para la reconstrucción económica y social, aprobado por el Pleno del Congreso el 3 julio de 2020, contenía las siguientes conclusiones y recomendaciones relacionadas con esta cuestión: (1) *Organizar una red nacional de depósitos de reserva de material sanitario estratégico.* (2) *Definir, con respeto a las competencias de las CCAA y en coordinación y colaboración con las mismas, un Plan Estratégico Nacional de prevención ante crisis sanitarias [...].* (3) *Que el Plan Estratégico defina el contenido, regulación y los medios para la provisión de una Reserva Estratégica que garantice el abastecimiento de material sanitario, de protección, productos químicos y sustancias básicas, maquinaria crítica, materias primas, etc, para posibles futuras pandemias. Y que ante futuras emergencias de salud pública o nuevas olas epidémicas es necesario establecer una "Reserva Estratégica de Productos Sanitarios Críticos", en coordinación con el sector tecnológico sanitario.*

¹³² El seguimiento integral de las diferentes fases de gestión de los materiales, comporta las siguientes actuaciones: recepción de materiales adquiridos, verificaciones de calidad, devoluciones a proveedores, disponibilidad de materiales adquiridos, recepción de necesidades de productos desde las CCAA, Ciudades Autónomas y centros hospitalarios, distribución de productos, control de entregas en destino, control de la caducidad, seguimiento de la destrucción de materiales y gestión de existencias.

DIAGRAMA N° 16
FLUJOS DE INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA GESTIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS



Fuente: Elaboración propia.

A este respecto, el MSND encomendó a INGESA las tareas antes referidas sobre los suministros adquiridos para responder a la primera oleada de la pandemia. La insuficiencia de medios motivó que se reforzara temporalmente este organismo con empleados públicos procedentes de otros entes y órganos dependientes de la AGE ("Grupo Logístico") que apoyaron al INGESA en el desempeño de las tareas de gestión de estos suministros.

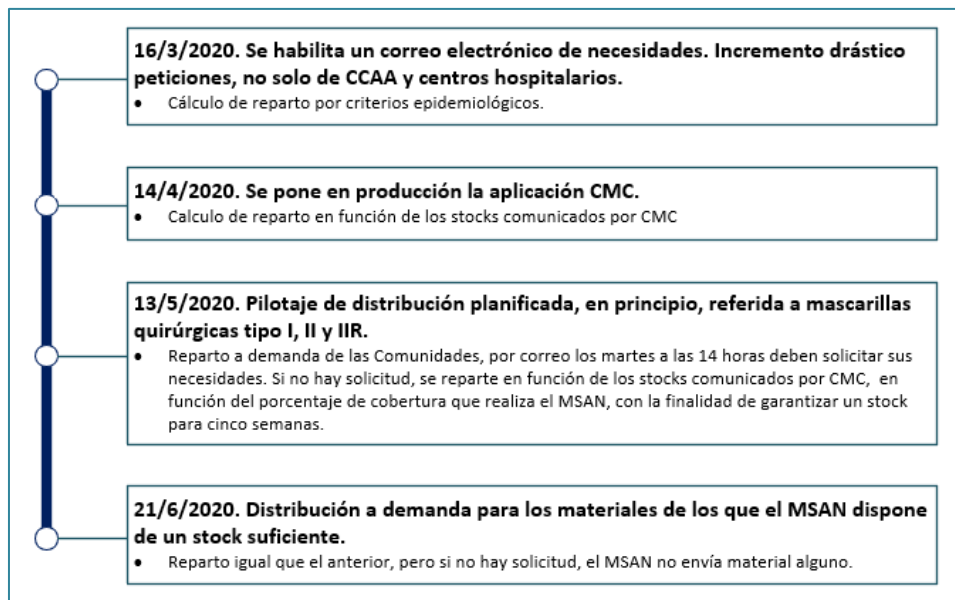
II.2.5.2. COMUNICACIÓN Y EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A CONSUMOS Y DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS REMITIDOS POR LAS CCAA Y CENTROS HOSPITALARIOS

La decisión estratégica de ejecutar compras centralizadas para su distribución en el SNS implicaba la necesidad de conocer las existencias de materiales y los consumos de determinados productos sanitarios de las CCAA y de los centros hospitalarios para calcular sus necesidades futuras y con ello la distribución de los suministros adquiridos por el MSND.

Por tanto, el 15 de marzo de 2020, fecha de la entrada en vigor de la Orden 234/2020, se establece la obligación de remitir información sobre consumos y disponibilidad de productos de las CCAA, Ciudades Autónomas y centros hospitalarios. A lo largo del periodo, las soluciones implementadas para el envío de estos datos y los criterios de reparto por el MSND de los productos adquiridos evolucionaron como se muestra el siguiente esquema:

DIAGRAMA N° 17

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS MATERIALES



Fuente: Elaboración propia.

El día siguiente a la entrada en vigor de la Orden SND/234/2020, esto es, el 16 de marzo de 2020, se habilitó una dirección de correo electrónico para recoger las solicitudes de CCAA, Ciudades Autónomas y centros hospitalarios. Sin embargo, la situación de emergencia de aquel momento desbordó este recurso, ya que se recibió un volumen de solicitudes extremadamente elevado, incluyendo un número significativo procedente de entidades de sectores ajenos al SNS, debido a la acuciante situación en esas fechas.

Si bien, la comunicación por correo electrónico no se considera, como se viene reiterando, un procedimiento adecuado para estas comunicaciones interadministrativas, ya que no garantiza unos estándares mínimos de autenticidad, seguridad, integridad y trazabilidad, se entiende que fuera utilizada habida cuenta de la premura y la escasez de recursos técnicos y humanos y, en general, la situación existente¹³³.

¹³³ En sus alegaciones el MSND invoca el art. 44 de la Ley 40/2015, sobre comunicaciones entornos cerrados y entre Administraciones para justificar la utilización del correo electrónico. Sin embargo, este argumento no puede aceptarse ya que el correo electrónico inicialmente habilitado para atender las solicitudes de materiales (y que se mantuvo activo), así como otras direcciones individuales y colectivas utilizadas por el MSND y el INGESA en la gestión de estos suministros no constituían en modo alguno un entorno cerrado, sino que se recibían y enviaban comunicaciones entre entes públicos y privados (instrucciones de envío, comunicaciones de necesidades, aportación de documentación, entre otros intercambios de información). Tampoco las comunicaciones efectuadas entre la empresa de logística, INGESA, la DG de Cartera y los destinatarios de suministros distribuidos pueden considerarse un entorno cerrado al comprender todo tipo de órganos y entidades públicas y privadas. Por otra parte, a mayor abundamiento, en el curso de las actuaciones fiscalizadoras, el Tribunal evidenció, por una parte, la intensa dificultad para reconstruir la pista de auditoría de las comunicaciones y, por otra, la profusión de mensajes enviados y recibidos, lo que muestra que, transcurrido un periodo inicial, el correo electrónico no constituye una herramienta adecuada para gestionar procesos complejos y sensibles, desde el punto de vista del número de envíos y la información que se custodia y transmite. Por último, el MSND utiliza entornos cerrados y habilitados específicamente en su relación ordinaria con las CCAA, incluso a través de determinados módulos de CMC, pero no en los procesos en los que el Tribunal acreditó que se empleó el correo electrónico y que se recogen expresamente en el Informe.

Como solución al problema planteado, el 14 de abril de 2020 entró en producción un módulo de la aplicación CMC¹³⁴ con esta finalidad. En relación con este envío y recepción de la información de consumos y disponibilidad a través de CMC se realizan las consideraciones siguientes:

- Los obligados al envío de información eran las CCAA, Ciudades Autónomas y centros hospitalarios (inscritos en el registro de centros de atención especializada gestionado por el MSND a partir de la información proporcionada por las CCAA). El envío de cada CCAA se correspondía, de acuerdo con el procedimiento establecido, con las cifras agregadas de los centros hospitalarios incluidos en su ámbito e incorporaba adicionalmente todos los centros de almacenamiento y consumo de la misma. En paralelo, cada centro hospitalario debía remitir su propia información. Esta doble vía de entrada para la misma información incrementó la complejidad en el tratamiento de los datos. En relación con lo anterior, en los cálculos para la distribución de productos, la D.G. de Cartera tomó como referencia la información remitida por las CCAA¹³⁵.

Esta solución de doble remisión difería de la adoptada en materia de disponibilidad asistencial, en la que la CCAA o ciudad autónoma solo tenía que informar, en su caso, de la parte adicional a la información remitida por los centros hospitalarios.

- El envío de la información a través de CMC se realizaba mediante la misma aplicación de encuestas, ya explicada previamente en relación con la disponibilidad asistencial.
 - De los 954.880 registros almacenados en la base de datos para el periodo marzo 2020-diciembre 2021, un 33,7 % son valores con magnitud cero o corresponden con envíos repetidos¹³⁶ y, por tanto, no válidos a efectos de las estadísticas.
 - No se implementaron validaciones suficientes sobre la congruencia de los datos enviados (por ejemplo, la falta de interoperabilidad entre la aplicación comercial de encuestas utilizada para recibir los datos de los agentes suministradores y la base de CMC tenía como consecuencia la ausencia de validaciones automáticas en la entrada de datos en relación con comunicaciones anteriores de la misma Comunidad o centro hospitalario).
 - Como consecuencia de lo anterior, la depuración de estos errores en el suministro de la información por los agentes se debía efectuar manualmente por parte del personal del MSND con los datos ya cargados en CMC, sin que se dejara traza de las rectificaciones realizadas, si bien se elaboraron informes de calidad del dato para el seguimiento de estas incidencias.
 - A su vez, se ha detectado que la falta de validación en la entrada de datos, indicada previamente, permite una rendición asimétrica, en la medida en que se informaba de la

¹³⁴ Su esquema de funcionamiento ya se ha expuesto en relación el módulo de disponibilidad hospitalaria.

¹³⁵ Las cifras de disponibilidad y consumos comunicadas por CCAA y centros hospitalarios difieren entre sí. A este respecto, la información que enviaban las CCAA comprendía más aspectos. En consecuencia, no resultaba adecuada su utilización indistinta o el cotejo entre las dos fuentes como medio de validación de la información para su utilización en los informes de seguimiento sobre disponibilidad y consumo, como se indica en las alegaciones. Como se ha detallado, la D.G. de Cartera utilizó la cifra remitida por la CCAA.

¹³⁶ La interfaz de CMC solo toma en consideración el último envío realizado por cada remitente. A título ilustrativo, un centro hospitalario llegó a realizar 8 envíos sobre un mismo periodo en relación con sus existencias disponibles y consumo de suministros materiales.

disponibilidad de existencias de un determinado producto, pero no se aportaba el dato del consumo de la semana previa.

- Por otro lado, se detectan otros datos no congruentes como algunos hospitales que incluyen cifras de consumo de elementos como “Respiradores”, que no es un bien de naturaleza consumible.

A la vista de lo anterior, cabe afirmar que la utilización de esta aplicación comercial de encuestas satisfizo las necesidades del MSND como solución de emergencia para la recepción de información y el cálculo del reparto por criterios epidemiológicos, si bien no se planteó ni abordó posteriormente la puesta en marcha de otras herramientas más adecuadas para la gestión de las existencias y su distribución.

El procedimiento de envío de información por parte de CCAA y centros hospitalarios tuvo una periodicidad semanal hasta noviembre de 2021, momento en el que pasó a mensual. En líneas generales se cumplió con regularidad por las entidades participantes, salvo la Ciudad Autónoma de Melilla, que pese a depender su asistencia sanitaria de INGESA, solo envió la información correspondiente al 27 de marzo de 2020. En lo que respecta a los centros hospitalarios, este envío de información partió del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que lleva el MSND con la colaboración de las CCAA. De la revisión efectuada se ha comprobado que el grado de cumplimiento ha sido elevado.

En cuanto a la utilidad contenida en CMC para el reparto por criterios epidemiológicos o en función de los *stocks* comunicados, su utilización se limitó al periodo entre su puesta en producción, el 14 de abril de 2020 y el 21 de junio de 2020, fecha a partir de la cual ya solo se distribuían los productos sobre los que el MSND tenía existencias suficientes, en caso de demanda de las CCAA. Sin embargo, hay que remarcar que, al mismo tiempo, durante todo el periodo que comprende la base de datos aportada (marzo 2020-marzo 2022), el MSND remitió a los Consejerías de las CCAA y Ciudades Autónomas un informe en el que se detallaba la disponibilidad de productos sanitarios y la duración estimada de las existencias de cada entidad participante, de acuerdo con el cálculo estimado en función de consumos anteriores comunicados a través del CMC. Se ha comprobado que estos informes eran congruentes con la información grabada en CMC.

Finalmente, en cuanto a la utilización de la información proporcionada por la aplicación, a la interfaz de explotación de datos han accedido 63 personas en todo el periodo marzo 2020-marzo 2022, de los que el 58 % se corresponde con accesos de personal directivo, sin que consten accesos del personal de la DG de Cartera, teóricamente principal usuario de este módulo de CMC, ni de las CCAA, lo que evidencia que se precisa una estrecha colaboración funcional-técnica para conseguir que las utilidades de las aplicaciones desarrolladas se ajusten a las necesidades funcionales.

Sí fue ampliamente utilizado por DG de Cartera y por las CCAA el espacio colaborativo, configurado al margen de la aplicación, en el que semanalmente se situaba una exportación en hoja de cálculo que contenía la información del periodo.

Una vez recibida la información sobre las necesidades, el reparto de materiales dentro del SNS se realiza como se ha descrito en el Diagrama Nº 17 anterior, de manera que, el sistema de gestión de existencias sirvió para el control de todos los materiales cualquiera que fuera su destino.

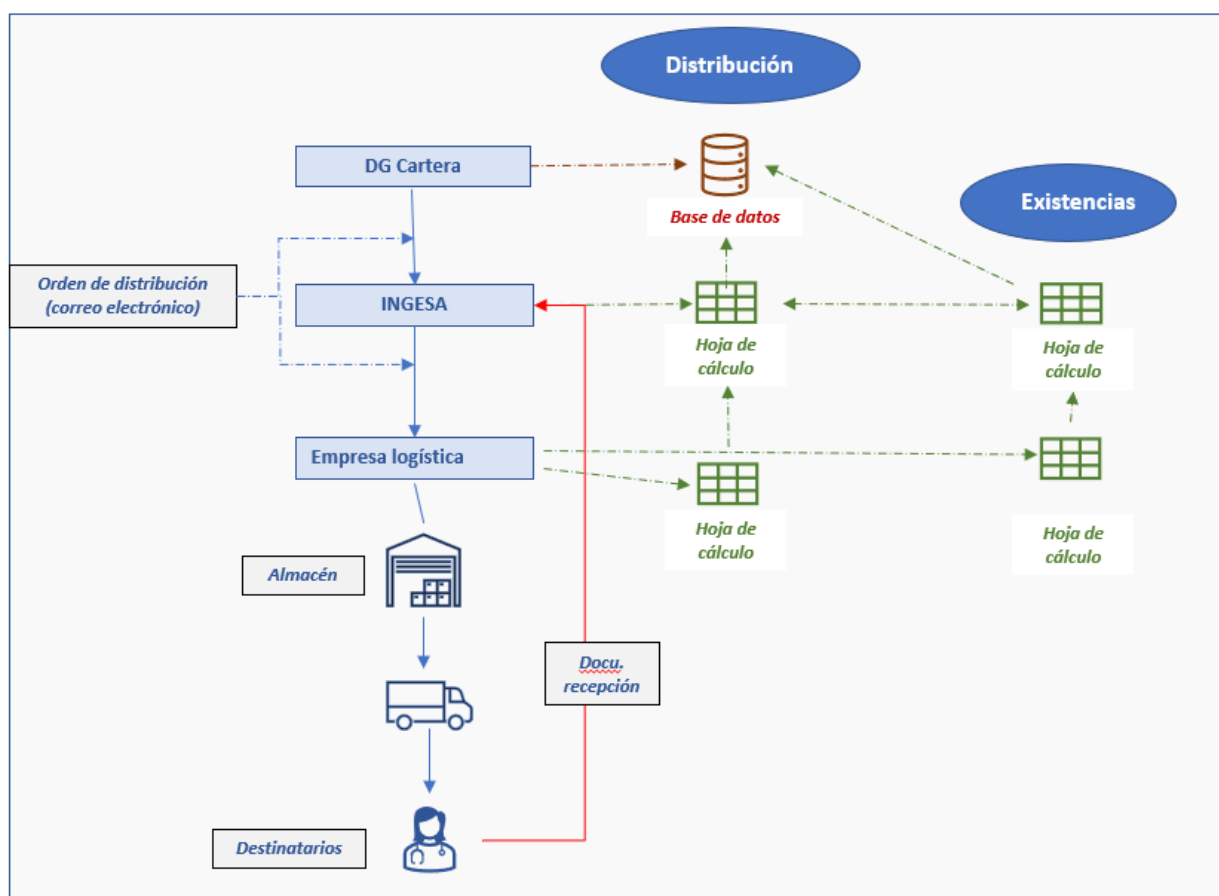
Debe destacarse que, además de distribuirse a entidades en el ámbito del SNS, esto es, CCAA y Ciudades Autónomas, también se distribuyó material a entidades ajenas al mismo desde los primeros meses de adquisición (Instituciones sin fines de lucro, Organizaciones no gubernamentales, otros ministerios, entidades locales, entre otras instituciones públicas y privadas).

Los cálculos de los parámetros establecidos para la distribución del material a las entidades del SNS se efectuaron con hojas de cálculo de aplicaciones ofimáticas comerciales y no se han hallado incidencias en los cálculos.

A partir del 21 de junio de 2020 se efectuó la distribución a demanda de aquellos productos sobre los que el Ministerio tenía un nivel de existencias suficiente. La petición se realizaba por las CCAA y Ciudades Autónomas los martes de cada semana por correo electrónico, cuyas limitaciones ya se han reseñado.

El sistema de información relativo al proceso de distribución y gestión de almacén de los productos se ilustra en el diagrama siguiente¹³⁷:

DIAGRAMA N° 18
PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y GESTIÓN DE EXISTENCIAS



Fuente: Elaboración propia.

Como se puede apreciar en el gráfico, para el seguimiento de la gestión y distribución de productos se elaboraron tres ficheros diferentes:

¹³⁷ Adicionalmente, en el caso de donaciones, en determinadas ocasiones, la distribución se realizó directamente por la propia entidad o empresa donante.

- La hoja de cálculo de la empresa de logística, contratada para la recepción, el almacenamiento y envío de las existencias, que disponía de su propia lógica de codificación.
- La hoja de cálculo de INGESA, que recogía los datos de la empresa logística, a los que tenía acceso en línea, complementándolos con otros como la identificación de los contratos o donaciones de los que procedía el material y los datos de los controles de calidad.
- La base de datos de la Dirección General de Cartera, que reproducía el trabajo de INGESA con estandarización adicional de determinados campos. Esta base es la que ha utilizado esta Dirección General para gestionar la distribución.

Como se deduce del gráfico, el proceso era el siguiente:

- La DG de Cartera establecía las cantidades a distribuir a las CCAA y, en su caso, a otras entidades (Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, entidades locales, Instituciones sin fines de lucro, otros Estados).
- INGESA controlaba la ejecución del contrato con la empresa de la logística, gestionaba los certificados de conformidad de los destinatarios finales e incorporaba los resultados de las comprobaciones de calidad a sistemas de seguimiento interno.

El MSND adquirió un total de 917 millones de unidades de suministros, destacando 717 millones de mascarillas quirúrgicas, 104 millones de mascarillas FPP2 y FFPP3, 8.049 respiradores y más de 4 millones de buzos, siendo distribuidas 625 millones de unidades de existencias, principalmente entre abril de 2020 y 2022.

Este Tribunal comparte la aseveración realizada en los escritos de alegaciones del MSND de que la situación a la que se enfrentaron las personas que tuvieron que gestionar la respuesta a la pandemia fue absolutamente excepcional por la magnitud de la emergencia, el reto que afrontaban y la complejidad para coordinar la respuesta, debiendo destacarse el gran esfuerzo realizado. En ese sentido, se comprende que en los primeros momentos se utilizaran cualesquiera medios disponibles. Sin embargo, , en lo que se refiere a la gestión de los recursos adquiridos no se reforzaron las herramientas que soportan la información de que disponían las dos unidades administrativas que realizaron la gestión (dependientes de INGESA y de la DG de Cartera) . Una hoja de cálculo de una herramienta ofimática comercial carece de propiedades necesarias para soportar el seguimiento de cientos de millones de elementos. El Tribunal identificó en las fuentes originales de la información de INGESA y la DG de Cartera que, en relación con varias categorías de productos y suministros, no se podía seguir la pista de auditoría. Por ello, se indicó por el INGESA en sus alegaciones que en 2024 “se prevé el desarrollo de una herramienta informática de seguimiento y control complementario” al de la empresa logística.

II.3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SANIDAD EXTERIOR

La CE¹³⁸ configura la sanidad exterior como una competencia exclusiva del Estado y la LGS¹³⁹ y la LGSP¹⁴⁰ la delimita indicando que forman parte de la misma todas aquellas actividades que se

¹³⁸ Ar. 149.1.16ª.

¹³⁹ Art. 38 y ss.

¹⁴⁰ Art. 36 y ss.

realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros¹⁴¹.

Por su parte, el RD 1418/1986, de 13 de junio, desarrolla las funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, centrándose el análisis en los sistemas de información vinculados con el control sanitario del tráfico internacional de personas en puertos y aeropuertos.

El ejercicio de las competencias relativas a sanidad exterior le corresponde a la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE), que se ha mantenido durante el periodo fiscalizado bajo la dependencia de la DGSP del MSND.

La sanidad exterior en España se asienta sobre una estructura compleja:

- Una estructura central, la SGSE, dependiente, como ya se ha indicado, de la DGSP.
- Una estructura territorial, compuesta por las unidades administrativas de sanidad exterior, que están integradas en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las CCAA y provincias y se encuentran adscritas orgánicamente al Ministerio de Política Territorial (MTER), a través de la DG de la Administración General del Estado en el territorio, pero que mantienen una dependencia funcional de la SGSE del MSND, que imparte las directrices del servicio desde un punto de vista técnico.

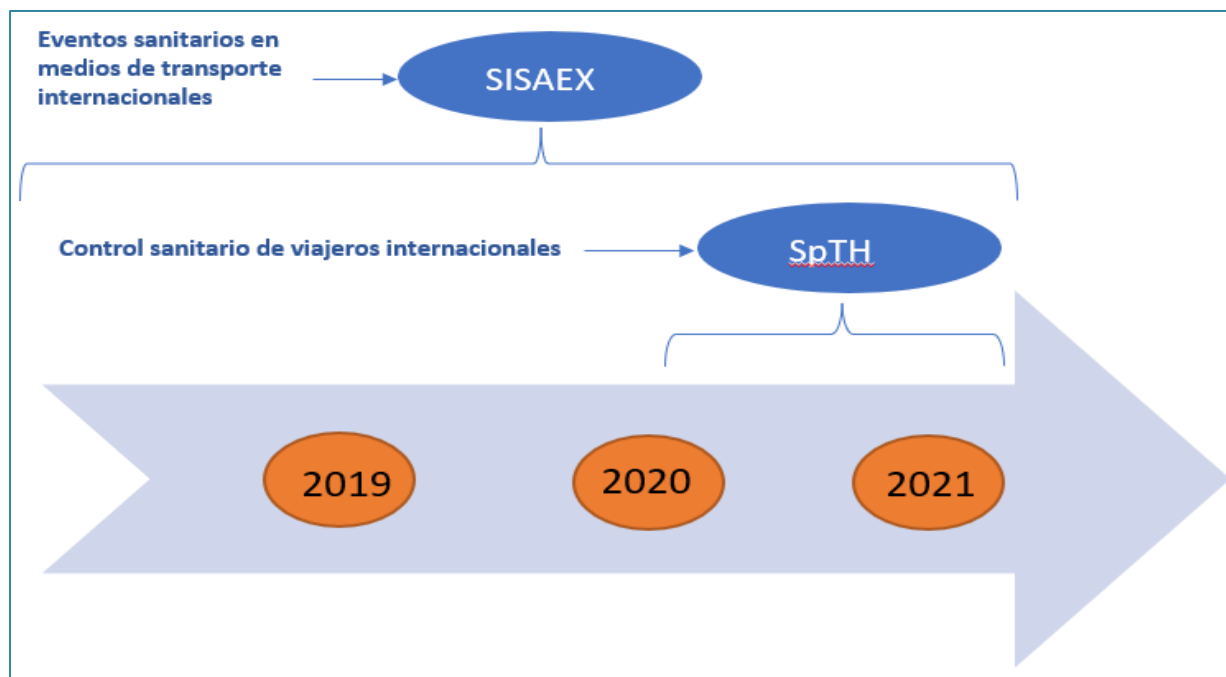
En esta materia, las unidades de sanidad exterior se activan en los supuestos de un evento de salud pública en fronteras, esto es, cualquier situación que se produce en un medio de transporte internacional, que tiene algún tipo de repercusión para la salud pública y que requiere de la actuación de sanidad exterior.

La pandemia de COVID-19 supuso un reto sin precedentes para la sanidad exterior, ya que la magnitud de la epidemia y sus características alcanzaron una dimensión excepcional, que afectaba a todos los flujos de viajeros, para lo que su estructura y medios no estaban dimensionados.

En consecuencia, y como respuesta a la pandemia de COVID-19, los controles en fronteras diseñados para evitar la propagación del virus, y con ellos los sistemas de información que permitieron su operativa, experimentaron una transformación radical. En este sentido, las aplicaciones informáticas vinculadas con los sistemas de información de sanidad exterior se esquematizan en el gráfico siguiente:

¹⁴¹ En el Anexo 2 se relaciona la normativa de aplicación en el periodo.

DIAGRAMA N° 19
ESQUEMA APLICACIONES INFORMÁTICAS
Sistemas de Información de Sanidad Exterior
(periodo 2019 – 2021)



Fuente: Elaboración propia.

El Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)¹⁴² permite el soporte de la actividad de los equipos de sanidad exterior en relación con los eventos sanitarios, mientras que *Spain Travel Health* (SpTH) se desarrolló para el soporte del control sanitario de viajeros internacionales en puertos y aeropuertos, y fue implementado como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

II.3.1. Análisis de los sistemas de información en materia de control de personas en medios de transporte internacionales

El sistema de información de sanidad exterior en materia de tráfico internacional de personas tiene como finalidad el almacenamiento y explotación de la información derivada de las actuaciones de los equipos de sanidad exterior en frontera en respuesta a un evento de carácter sanitario. Como ya se ha indicado anteriormente, la aplicación en producción antes y durante la pandemia del COVID-19 se denomina SISAEX.

El número de eventos de salud documentados en SISAEX fue más de 500 en cada uno de los ejercicios 2019, 2020 y 2021, como se recoge en el Anexo 31.

¹⁴² Creado por la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre.

En su origen, esta aplicación tenía como finalidad la emisión de certificados y autorizaciones¹⁴³, y, posteriormente, se amplió su funcionalidad para documentar la respuesta a eventos sanitarios, fundamentalmente, a través del registro de los informes elaborados por los inspectores como resultado de sus labores de monitorización ordinaria y respuesta a eventos.

Respecto de estos procedimientos soportados por SISAEX en relación con esta materia se realizan las siguientes consideraciones:

- Los procedimientos generales descritos que se recogen en el Manual de alertas sanitarias en fronteras elaborado en 2012 no se encuentran actualizados, puesto que, entre otras cuestiones, carece de referencias a SISAEX como sistema informático aplicable, e incluso señala que los informes de las actuaciones realizadas elaborados por los inspectores se remitirán por correo electrónico a la SGSE.
- Asimismo, el *Manual de alertas* tampoco hace referencia a la automatización de la recepción de las Declaración Marítima de Sanidad (DMS), mediante su incorporación a la declaración única de escala que se presenta a través de la denominada *ventanilla única marítima-portuaria* (DUEPORT) que se constituye en la Autoridad Portuaria correspondiente.
- SISAEX fue diseñada con la finalidad de emitir certificados y autorizaciones en el marco de las funciones de sanidad exterior, y tiene una utilidad limitada en el marco de los controles sanitarios, puesto que es utilizada como simple soporte de actuaciones, incluso con las carencias respecto de esta función que se exponen más adelante. Dada la antigüedad y complejidad del desarrollo, SISAEX no era una aplicación adecuada para gestionar ni para evolucionar hacia las nuevas funcionalidades que se requerían como consecuencia de la situación epidémica, como fueron los controles de cuarentenas, los controles sanitarios en aeropuertos o la búsqueda de contactos en medios de transporte internacionales¹⁴⁴.

II.3.2. Soporte en los sistemas de información de las medidas adoptadas en los aeropuertos como consecuencia de la pandemia

II.3.2.1. REGISTRO EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL TRÁNSITO EN EL PERIODO PREVIO A LA IMPLANTACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS (ENERO-JUNIO 2020)

El primer protocolo adoptado por Sanidad Exterior para responder a la situación creada en los primeros días de 2020 en Wuhan se dicta el 28 de enero de 2020, dos días antes de la declaración de la ESPII por la OMA y se denomina *Procedimiento de Actuación de Sanidad Exterior ante el*

¹⁴³ Como son: 1) Salvoconducto Mortuorio; 2) Autorización de entrada de cadáveres; 3) Autorización de salida de cadáveres; 4) Solicitud de Traslado Internacional de cadáveres; 5) Certificado de Libre Plática; 6) Autorización de desembarco de cadáveres; 7) Autorización de desembarco de enfermos; 8) Autorización de salida; 9) Certificado de Abanderamiento; 10) Control Sanitario del Buque (Certificado de Exención de Control de Sanidad a bordo/ Certificado de Control de Sanidad a bordo); 11) Certificado de Inspección de Botiquines; 12) Formulario de Informe de Pruebas (FIP); 13) Certificado de Desinfección/ Desinsectación; 14) Despacho entrada piezas anatómicas; 15) Despacho salida piezas anatómicas.

¹⁴⁴ En el trámite de alegaciones se indica que SISAEX no fue el medio mediante el que se debía informar del seguimiento de las cuarentenas. No obstante conviene destacar que en diversos documentos del expediente contractual de SpTH, se aludía expresamente a SISAEX como la herramienta en la que se elaborarían los informes de los controles, circunstancia que no se produjo.

brote de infección respiratoria aguda por el nuevo coronavirus 2019nCoV¹⁴⁵ que fue renovado y actualizado sucesivamente, siendo la segunda versión de 10 de febrero de 2020.

En la actualización del Procedimiento de Actuación, comunicada el 10 de febrero de 2020, se incorpora la solicitud a la aerolínea de que todos los pasajeros y tripulantes cumplimenten durante el vuelo la ficha de localización de pasajeros (formulario de control sanitario -FCS-) que deberían ser entregadas a sanidad exterior a la llegada.

Sin embargo, SISAEX no permitía obtener una estadística de los controles efectuados que precisaba un análisis de los campos texto de los registros.

A su vez, en los procedimientos indicados se puso de manifiesto la falta de adecuación de SISAEX para esta materia, puesto que estos protocolos prevén que las comunicaciones de los equipos desplazados con la SGSE en relación con las actuaciones realizadas se efectúen por correo electrónico, quedando SISAEX fundamentalmente para el soporte del informe final. Adicionalmente sobre este punto, se considera que el correo electrónico no es el medio adecuado para la transmisión de este tipo de información que puede incluir datos sanitarios, ya que no garantiza ninguna trazabilidad, integridad y seguridad en la comunicación y registro de la información.

En marzo de 2020 se suspende el tránsito internacional de viajeros, y desde el 15 de mayo con la reapertura de vuelos internacionales como consecuencia de la nueva situación epidemiológica que se refleja en el Plan para la Transición a la nueva normalidad¹⁴⁶, se incluye la exigencia de que todas las personas procedentes del extranjero deberían guardar cuarentena los 14 días posteriores a su llegada.

II.3.2.2. REGISTRO EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS (JULIO DE 2020 A DICIEMBRE DE 2021): IMPLANTACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS, COSTES Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica del momento, el 28 de abril de 2020 el Consejo de Ministros adoptó el *Plan para la transición hacia una nueva normalidad*, en el que comienza a contemplarse la reapertura del tráfico internacional de viajeros en un futuro cercano.

Para esta reapertura se planificó por el MSND un esquema de controles sanitarios de entrada en los aeropuertos que incluía un sistema para la gestión y monitorización del tránsito de viajeros, que, dada la estructura organizativa de sanidad exterior en la periferia, suponía la intervención de los dos ministerios implicados; MSND, como responsable funcional, y MTER, que es el Ministerio del que dependen los medios personales de sanidad exterior, así como del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y el Ministerio del Interior.

De acuerdo con lo previsto Real Decreto-ley 21/2020, se suscribió el 26 de junio de 2020 el Convenio entre el MSND-DGSP y AENA SME SA, para el control sanitario de la entrada de pasajeros de vuelos internacionales en los aeropuertos gestionados por AENA SME, SA, que

¹⁴⁵ Este procedimiento mantenía los procedimientos ordinarios previos e indicaba que se consideraba más efectivo y menos costoso la vigilancia de los pasajeros en los puntos de origen que el *screening* en los puntos de entrada, sin medidas restrictivas.

¹⁴⁶ Aprobado por el Consejo de Ministros el 28 de abril de 2020.

contempló una duración de un año prorrogable por dos periodos de seis meses¹⁴⁷. A tal efecto, AENA SME SA, se comprometía a la realización de tales funciones desde el punto de vista de la operativa aeroportuaria, mediante la aportación de los recursos humanos, sanitarios, materiales y de apoyo, entre ellos, la aplicación informática de gestión.

La disposición adicional primera del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, y, posteriormente la Ley 2/2021 concretaron que la recuperación de los costes derivados de la implantación de los controles sanitarios por AENA se tendría que llevar a cabo en el marco del Documento de Regulación Aeroportuaria (DORA) 2017-2021, o, si no fuese posible en este, podrían ser recuperados en cualquiera de los siguientes DORAs, previa supervisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. En este mismo sentido, en base al Convenio entre el MSND y AENA SMS SA, la sociedad estatal tendría el derecho a recuperar los costes en que pudiera incurrir en el ejercicio de las obligaciones designadas por el Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio y concretadas en la cláusula segunda del mismo. Dicho convenio, firmado el 26 de junio de 2020 (BOE de 10 de julio) fue objeto de 4 adendas con una vigencia máxima de cuatro años y sustituido por un nuevo Convenio suscrito el 28 de junio de 2022, con vigencia de un año.

Los costes incurridos en la implantación de los controles y los sistemas informáticos¹⁴⁸, de acuerdo con la información remitida por AENA, fueron los siguientes en el periodo 2020- septiembre 2021:

CUADRO Nº 6
COSTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS EN AEROPUERTOS
Período 2020 – septiembre 2021
(euros)

DESCRIPCIÓN GASTO	CONTABILIZADO AENA (PERIODO 2020 — SEPTIEMBRE. 2021)
Control primario	30.527.935,36
Control secundario	30.549.738,80
Control Prueba diagnóstica de Infección Activa (PDIA)	1.052.717,40
Aplicaciones informáticas	45.965,42
TOTAL	62.176.356,98

Fuente: Elaboración propia a partir de información de AENA.

Adicionalmente a estos importes, a partir de junio de 2021, se establece en el Convenio la cesión de la aplicación Spain Travel Health (SpTH) al MSND¹⁴⁹ y, posteriormente a dicha cesión, este ministerio adjudicó en 2021 contratos en relación con SpTH por importe de 3,7 millones de euros, con la finalidad de adaptarlo, entre otras medidas, a la validación de las pruebas diagnósticas

¹⁴⁷ Hasta la firma del Convenio el inicio de las actuaciones necesarias se realizó en virtud de una carta encargo de fecha 19/6/2020 dirigida por el Secretario General de Sanidad al Presidente de AENA. Véase el informe del Tribunal de Cuentas número 1.490.

¹⁴⁸ Para más detalle sobre los costes incurridos por AENA y su recuperación a través del DORA, véase el informe 1.490 “<https://www.tcu.es/repositorio/acdf0d46-c1d5-4a20-8281-8a447e54369c/11490.pdf>”.

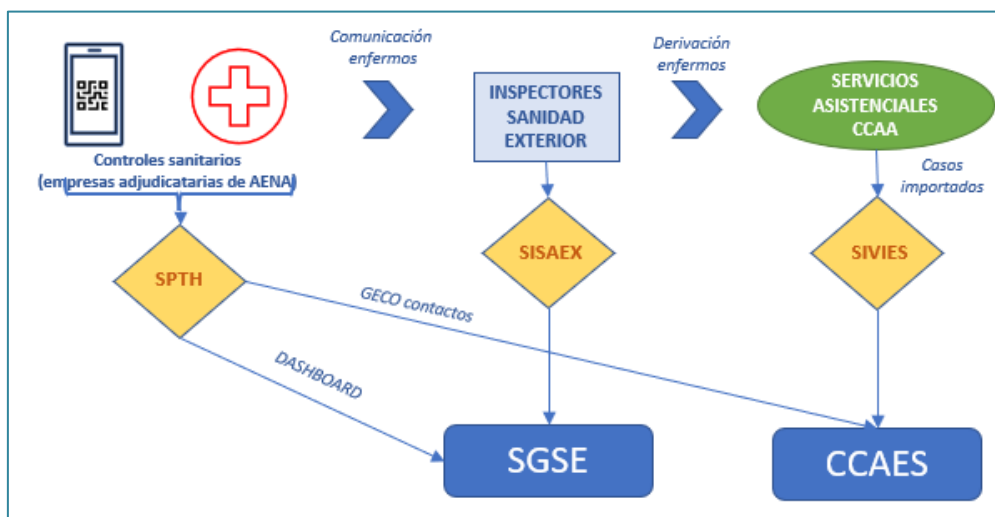
¹⁴⁹ De acuerdo con la redacción original y las sucesivas adendas al convenio, AENA SME SA cedía el sistema informático SPTH y su código fuente al MSND para realizar por cuenta de este último los desarrollos evolutivos necesarios para el cumplimiento. El convenio contemplaba que, a la finalización de la ESPII, la cesión finalizara, si bien el MSND podría solicitar una prórroga del periodo de cesión.

de Infección Activa (PDIA) y de los certificados digitales aportados y para recoger la realización de test en los momentos de alta demanda, entre otros.

Por otra parte, los controles sanitarios en aeropuertos, como se ha indicado, se configuran en el Convenio MSND-AENA, en el que se definen las obligaciones que se asumen por ambas partes. El desarrollo de estas funciones se realiza mediante Resoluciones de la DGSP¹⁵⁰, en las que se estructuran los controles implantados en función de la experiencia adquirida, la disponibilidad de PDIA para la realización de pruebas y, por supuesto, en función de la evolución de la pandemia.

El sistema de información en este caso se esquematiza en relación con las administraciones, unidades y aplicaciones informáticas que intervienen en el procedimiento del modo siguiente:

DIAGRAMA Nº 20
ESQUEMA DE FLUJOS DE LA INFORMACIÓN DE LOS CONTROLES
SANITARIOS EN AEROPUERTOS



Fuente: Elaboración propia.

AENA SME SA encargó a una empresa externa, en el marco de un contrato adjudicado con anterioridad al periodo fiscalizado, pero en ejecución en 2020, el desarrollo de la herramienta denominada *Spain Travel Health* (SpTH), que es la aplicación diseñada para gestionar el flujo de entrada de pasajeros de viajeros internacionales en España. Esta aplicación fue empleada durante todo el periodo de pandemia para el soporte del control sanitario de viajeros internacionales en los aeropuertos.

SpTH permitió a través de un formulario web o de una aplicación para teléfonos inteligentes que el viajero facilitase su información personal, de contacto en destino, del vuelo y asiento, así como la respuesta a preguntas relativas a su estado de salud y contactos. Estos datos se convertían a un código QR digital que era escaneado en los controles del aeropuerto a su llegada. Debe destacarse muy positivamente el diseño del soporte de los controles en un sistema operable multiplataforma y

¹⁵⁰ Véase el Anexo 2.

omnicomprensivo¹⁵¹, que supuso un factor que coadyuvó a que pudiera existir movilidad de pasajeros, incluidos turistas, en un contexto sanitario muy difícil.

El sistema destacaba por su flexibilidad y adaptación a las diferentes necesidades, siendo objeto de mejoras introducidas en los meses siguientes a su creación. Así, en posteriores evoluciones de SpTH se incluyó la posibilidad de adjuntar resultados de PDIA's acreditativas o el certificado COVID-19 digital.

SpTH se diseñó para documentar la actividad operativa ordinaria de las empresas adjudicatarias de los contratos y con ello permitió la gestión de los flujos de viajeros a través de los controles sanitarios establecidos. Sin embargo, en el análisis de la información grabada en la base de datos de SpTH, que se expone a continuación, se ponen de manifiesto carencias en el diseño de la aplicación en relación con la trazabilidad de la información y la realización de estadísticas precisas para el seguimiento y explotación analítica de la información, si bien hay que tener en cuenta que el diseño, desarrollo y puesta en producción de SpTH se efectuó en un periodo de tiempo extremadamente ajustado (40 días para su primera versión) teniendo en cuenta la dimensión del proyecto tecnológico, desde el punto de vista del número de usuarios potenciales, la actividad y registros a gestionar y la necesidad de su adaptación frecuente al contexto sanitario en cada periodo, lo cual se considera un hito a remarcar.

Adicionalmente, debe indicarse que SpTH fue desarrollado por AENA SME SA, con la supervisión de la Sub. Gral. de Sanidad Exterior, para la gestión ordinaria de los operadores de los controles sanitarios, sin que se habilitase la posibilidad de que los servicios territoriales de sanidad exterior grabasen su actividad como supervisores de estos controles sanitarios, ni en su papel de agentes de la autoridad en el caso de derivación de un enfermo a los servicios asistenciales de las CCAA. El registro de estas actuaciones se mantuvo en SISAEX y en informes específicos, sin que existiera interoperabilidad alguna entre aplicaciones, lo que incrementaba el riesgo de discrepancia de fuentes de información sobre una misma actividad e incrementaba el coste en términos de horas de trabajo de todos los agentes intervinientes.

Como resultado de lo expuesto, fue necesario un intensísimo trabajo de supervisión y análisis funcional del desarrollo informático por parte de la SGSE y de la Secretaría General de Salud Digital, que contaban con personal y medios técnicos insuficientes. En particular, la SGSE carecía de personal con perfil funcional con experiencia previa en la coordinación del desarrollo de proyectos tecnológicos.

II.3.2.3. ANÁLISIS DE SPAIN TRAVEL HEALTH (SPTH)¹⁵²

A continuación, se expone el resultado de los trabajos realizados en relación con el procedimiento indicado:

¹⁵¹ Además, el sistema recibió valoración muy positiva por una entidad internacional calificadora del transporte aéreo y galardones de innovación.

¹⁵² El análisis se ha realizado sobre una copia de seguridad de la base de datos de fecha 28/2/2022.

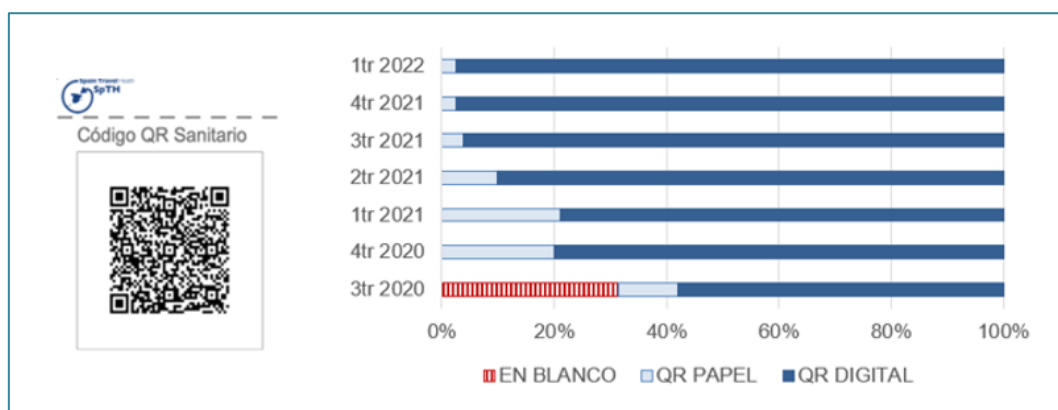
II.3.2.3.a) Generación del código QR

El sistema recogía información aportada por el viajero vía aplicación móvil o web¹⁵³ que fue evolucionando de acuerdo con la evolución de la emergencia sanitaria. Este Formulario de Control Sanitario (FCS) fue evolucionando en cuanto a la información requerida de acuerdo con los conocimientos adquiridos respecto del contagio del virus.

Como consecuencia de la información ingresada, la aplicación generaba un código QR al pasajero con el que agilizar su tránsito por los controles a la llegada al aeropuerto de destino. Pese a que inicialmente se preveía que el código QR fuese la única vía posible, la realidad (países de origen con dificultades de acceso a internet, aerolíneas que no lo exigían en origen) determinó que la opción de presentar el FCS cumplimentado en papel, se mantuviese en el tiempo.

La evolución se muestra en la siguiente tabla, en la que progresivamente se puede apreciar la evolución positiva de la implantación del QR digital de acuerdo con la información recogida en SpTH:

DIAGRAMA Nº 21
EVOLUCIÓN IMPLANTACIÓN QR DIGITAL
SpTH – Controles sanitarios en aeropuertos españoles
(porcentaje número de QR en digital sobre QR en papel)



Fuente: Elaboración propia a partir de BBDD SpTH.

Como se muestra en el gráfico se ha detectado la existencia de registros sin información un 31,34 % (1.072.775 registros) en el tercer trimestre de 2020, que se corresponden fundamentalmente con el periodo inicial de implantación de los nuevos controles.

II.3.2.3.b) Llegada de viajeros y control primario

Respecto de la llegada de viajeros internacionales se han comparado los datos que figuran en la web de AENA respecto de los que se incluyen en el panel de control de SpTH (denominado *Dashboard*) utilizado por MSND, obteniéndose una diferencia del 2,5 % en el segundo semestre de 2020 y del 1,18 % en 2021, sin que haya sido posible conciliar las diferencias.

¹⁵³ Esta información incluía datos identificativos del viajero, de contacto, información del vuelo, así como un formulario de control sanitario (FCS), que contenía parámetros para detectar una sospecha de infección activa.

Asimismo, en una conciliación adicional efectuada con la información procedente de la empresa adjudicataria de los controles, si se toma como referencia el desglose del número de QR escaneado (viajeros que cruzaron el control primario) en los ejercicios 2020 (segundo semestre) y 2021, las divergencias suponen un 5 % del total, tomando como referencia los datos del *Dashboard*.

Se identifican discrepancias diarias durante todo el año 2021 en los datos registrados en el sistema de QR escaneados con respecto a las magnitudes del *dashboard* (en torno a 3.485 en promedio de viajeros más según el referido *dashboard* que los QR registrados)¹⁵⁴.

Adicionalmente, se han identificado, otras incidencias, entre las que cabe destacar la falta de fiabilidad de la información sobre el asiento del viajero en la aeronave (el asiento 1-A se ha reportado en una proporción 30 veces superior a la que hubiera correspondido¹⁵⁵), afectando a la potencial traza de los contactos, valores ilógicos de fechas de llegada y la falta de calidad de los datos identificativos o de contacto con viajeros¹⁵⁶. En este sentido, la información de SpTH no permitió realizar ningún seguimiento del 16 % de los viajeros que debían cumplir cuarentena.

II.3.2.3.c) Control secundario

En el control secundario se realizaba la evaluación clínica del viajero por el personal sanitario de la empresa externa adjudicataria del contrato correspondiente. De la revisión de la información se deduce que hasta marzo de 2021 no estuvo plenamente operativa en SpTH una utilidad para recoger la evaluación sanitaria realizada por el control secundario por lo que previamente se utilizaban los medios de la empresa adjudicataria, sin que esta información se haya volcado posteriormente en SpTH, lo que impide reconstruir el volumen de su actividad a través de esta herramienta¹⁵⁷. En consecuencia, los datos de SpTH correspondientes a 2020 no recogen el número de controles efectivamente realizados por las empresas de control secundario:

En 2021, a pesar de la implantación de esta mejora en el sistema, siguieron persistiendo las diferencias entre los datos grabados en SpTH y los aportados por la empresa adjudicataria del control secundario. En porcentaje, partiendo de los datos de la empresa adjudicataria sobre pasajeros sujetos a control secundario, los casos remitidos por el control primario alcanzaron en torno a un 0,43 %-0,45 % del total de pasajeros que atravesaron los controles primarios en el periodo 2020-2021, según si se toma como referencia la cifra de viajeros según SpTH (37.316.413 personas) o los de la empresa adjudicataria (35.409.144 viajeros).

¹⁵⁴ En el Anexo 32 del informe se recoge una representación gráfica.

¹⁵⁵ En alegaciones se apunta que el dato del asiento era obligatorio hasta abril de 2022, pero se podía cumplimentar con posterioridad, una vez el viajero dispusiera del mismo ya que el número del asiento era totalmente dependiente del modelo y configuración de los aviones, por lo que la aplicación de reglas de calidad en la entrada revestía gran complejidad, y que, adicionalmente, para facilitar el control de viajeros, se disponía en SpTH de una funcionalidad que mostraba asientos cercanos a un pasajero que estuvieran en la misma fila que otro, de forma que permitía identificar contactos estrechos. Al respecto hay que indicar que los datos analizados muestran que el dato del asiento 1-A mantiene la proporción indicada, lo que implica que la modificación con posterioridad no se llevaba a cabo.

¹⁵⁶ Véase Anexo 33.

¹⁵⁷ En el trámite de alegaciones, el MSND indicó que esta funcionalidad se activó el 28 de octubre de 2020, aunque hasta principios de 2021 la Subdirección General no tuvo acceso a las tablas, por lo que no era posible disponer de información de 2020 a través de SpTH, lo que ha impedido comprobar el volumen de actividad en ese periodo.

II.3.2.3.d) Realización de pruebas de detección de infección activa (PDIA) en el aeropuerto de llegada

Del análisis de las tablas de SpTH respecto de las PDIA realizadas entre el 23/11/2020 y el 28/02/2022 se desprende que aquellos registros de antigüedad superior a tres meses se transferían para su almacenamiento a una tabla histórica en la que no se mantenían los posibles datos identificativos y tampoco el campo de información sobre derivación directa a Sanidad Exterior (en caso de que el resultado de la prueba hubiera sido positivo)¹⁵⁸. Por tanto, SpTH no permite conocer con fiabilidad suficiente el número total de pasajeros derivados en todo el periodo a Sanidad Exterior desde el área de test.

A su vez, en las tablas consta un número de controles aleatorios que no coincidía con los porcentajes de viajeros instruidos por la SGSE¹⁵⁹.

Adicionalmente se señala que entre el 9 de junio y el 29 julio de 2021, no hay pruebas volcadas en el sistema, que, sin embargo, sí figuran en la hoja auxiliar de control que elaboraba la SGSE¹⁶⁰.

II.3.2.3.e) Cuarentenas

Para el seguimiento y control de las cuarentenas se celebró un acuerdo con el Ministerio de Defensa para el seguimiento de estas cuarentenas. Se elaboró por la SGSE un protocolo en el que el Ministerio de Defensa asumía el seguimiento de la cuarentena y la comunicación de las incidencias al MSND, que era, según el protocolo, el encargado de enviar los datos de las personas que debían ser objeto de seguimiento, comunicar a las CCAA a través del CCAES las cuarentenas iniciadas y gestionar las denuncias que pudieran ser pertinentes. Del análisis de la información se deduce que de los viajeros en cuarentena (del 22/02/2021 al 16/08/2021), solo contaban en SpTH con datos válidos de localización para el 84 %.

En este sentido, el seguimiento se sustentó en hojas de cálculo elaboradas con aplicaciones ofimáticas comerciales, cuestión que pese a ser una solución de urgencia que puede estar justificada en un primer momento ante la magnitud de la emergencia, se continuó todo el periodo fiscalizado, sin que se desarrollase un sistema de información que facilitase el procedimiento de seguimiento y de comunicaciones, para esta ni para las cuarentenas aprobadas posteriormente. Este tipo de hojas no aseguran un mínimo de trazabilidad, integridad y seguridad. No consta ningún registro de expedientes sancionadores iniciados por potenciales incumplimientos de las cuarentenas.

¹⁵⁸ En el trámite de alegaciones el MSND señaló que esa información sí está disponible en otra tabla de base de datos del sistema, denominada "Historia clínica". Sin embargo, tomando como referencia un mismo periodo, no concuerda el número de pacientes derivados directamente a Sanidad Exterior al comparar los campos de las tablas de la base de datos indicadas por el MSND en su escrito.

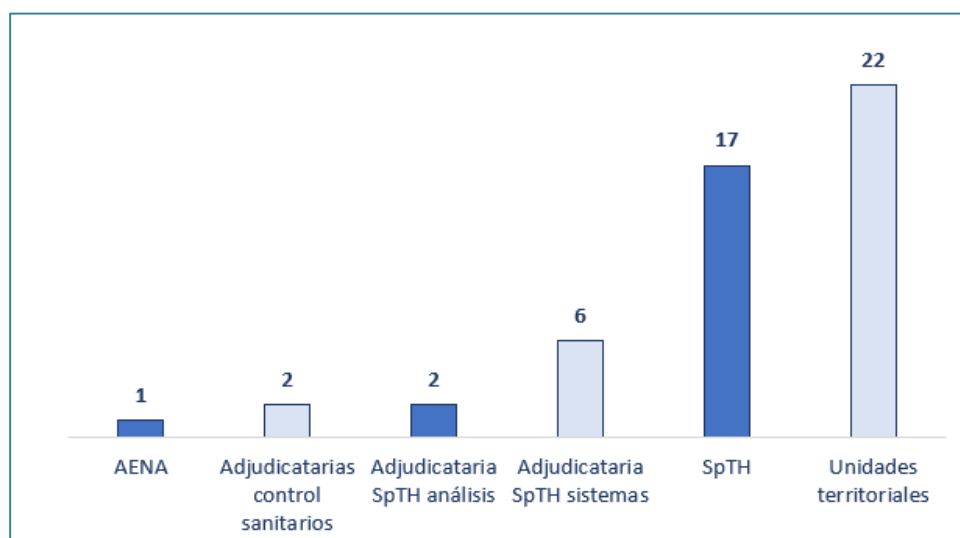
¹⁵⁹ El MSND manifestó en el trámite de alegaciones que en los países que no tenían fijado un porcentaje del 99 % en periodos punta de tránsito se podía reducir el porcentaje de aplicación para agilizar el tránsito, según la Resolución de aplicación. Sin embargo, incluso en los países de origen con un porcentaje de revisión del 99 %, sobre los que no se preveía reducir el porcentaje real, el control efectivo realizado fue menor al previsto en la regla de aplicación.

¹⁶⁰ Véase mayor detalle relativo a la calidad del dato en Anexo 33.

II.3.2.3.f) Seguimiento de los controles sanitarios establecidos en aeropuertos

Sobre las fuentes de información a efectos de la monitorización del alcance de los controles y explotación de la información generada, se muestran en el gráfico siguiente los informes recibidos diariamente para el seguimiento y análisis en la SGSE:

DIAGRAMA Nº 22
INFORMES DIARIOS RECIBIDOS POR SANIDAD EXTERIOR
Categorización por origen del informe
(número de informes)



Fuente: Elaboración propia respecto del 2 de diciembre de 2021.

Del análisis de la información se desprende lo siguiente:

- En el desarrollo de SpTH se priorizó la respuesta urgente a la operatoria de los controles sanitarios, sin que se tuviesen en cuenta suficientemente las necesidades de seguimiento y análisis de la información por parte de la SGSE, que se fundamentó en la revisión de los informes recibidos por correo electrónico, que como ya se ha señalado en el curso de este informe, no es un medio idóneo, ya que no garantiza una adecuada integridad, trazabilidad, autenticidad y seguridad en la transferencia de información. A este respecto, el personal funcional de la SGSE careció de acceso directo a una copia de la base de datos de SpTH en el periodo fiscalizado, pese a que fue solicitado por la propia SGSE a los responsables de la Secretaría General de Salud Digital para la valoración sanitaria de la misma. La SGSE realizó el análisis y seguimiento de la operatoria de los controles sanitarios mediante la agregación en hoja de cálculo de los volcados diarios de SpTH que les proporcionaba la empresa adjudicataria a través de AENA. Cabe destacar que los informes estadísticos de seguimiento realizados por la SGSE se basaron durante todo el periodo fundamentalmente en la información agregada de este volcado.
- En el caso de los informes de los adjudicatarios de los controles sanitarios, en los respectivos contratos se estableció la posibilidad de que los informes diarios resultantes se remitiesen a la SGSE a través de SISAEX, previsión que no llegó a concretarse, y, como consecuencia, se recibían por correo electrónico desde AENA. A este respecto, la falta de interoperabilidad y flexibilidad de SISAEX supone una debilidad del sistema de información de sanidad exterior.

- En el caso de los informes de los servicios territoriales de sanidad exterior, en su función de supervisión y de derivación de enfermos a los servicios asistenciales, también fue necesaria su supervisión individual y agregación posterior, nuevamente por la falta de flexibilidad de SISAEX para proporcionar los informes necesarios, lo que incrementó el riesgo de error y conllevó una mayor carga de trabajo, tanto para los servicios centrales como para los territoriales del MSND.

Este procedimiento, que cabe calificar de complejo, se mantuvo incluso cuando se desarrolló una utilidad denominada “*dashboard*” que permitía una visualización estadística del proceso. Nuevamente, se pone de manifiesto la necesidad de un análisis flexible del personal de perfil tecnológico y el destinatario del sistema (funcional) de las necesidades en materia de seguimiento y análisis estadístico de la información, que eviten complejos procesos de validación, consolidación y seguimiento. Posteriormente se produjo el desarrollo del “*Portal de Informes*”, para mejorar la explotación estadística, en producción a partir de agosto de 2021.

A este respecto, no parece una práctica adecuada el hecho de que la unidad administrativa responsable de coordinar los controles higiénico-sanitarios (la SGSE) tuviera un acceso con tanta demora al portal de informes (hasta agosto de 2021) y a una base de datos agregada de los registros del sistema SpTH para efectuar análisis epidemiológicos específicos (noviembre de 2021), teniendo en cuenta que el control sanitario de viajeros finalizó en octubre de 2022.

Finalmente, se señala nuevamente la insuficiencia del personal de la SGSE, especialmente acusado en lo que se refiere a personal con un perfil profesional adecuado para participar en la implementación de proyectos tecnológicos, puesto que en la práctica tres funcionarios debían atender el diseño evolutivo de SpTH en función de la situación de la pandemia, la supervisión del funcionamiento de los controles sanitarios y de los equipos de sanidad exterior y el análisis estadístico de la información. En este sentido, dichos empleados públicos tenían perfil funcional sanitario, sin que el MSND los dotara de capacitación específica en relación a la participación y coordinación de proyectos tecnológicos.

Como resultado del complejo acceso a la información se han identificado diferencias que no han podido ser conciliadas entre las diversas fuentes referidas que se detallan en el Anexo 34.

II.3.3. Soporte en los sistemas de información y seguimiento de las medidas adoptadas en los puertos como consecuencia de la pandemia

El Real Decreto-Ley 21/2020, en su disposición adicional segunda, atribuyó a las Autoridades Portuarias y al Ente Público Puertos del Estado, la puesta a disposición de los recursos necesarios a Sanidad Exterior para el control higiénico-sanitario de los viajeros, produciéndose la reapertura del tránsito, salvo cruceros, el 1 de julio de 2020¹⁶¹.

El modelo que se implantó, distinto del previsto para el tránsito aéreo, consiste en el desarrollo por el ente Puertos del Estado de una herramienta específica, “SpTH-marítimo” y la implantación de controles sanitarios, por parte de cada Autoridad Portuaria.

De este modo, los controles sanitarios en puertos supusieron el control a bordo por las navieras de la identificación del pasajero y su código QR, mientras que, en las terminales portuarias, los controles consistieron en la toma de temperatura y, en su caso, la valoración sanitaria realizada por

¹⁶¹ Resolución de 29 de junio de 2020, de la DGSP, Calidad e Innovación, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

personal médico contratado externamente en el control secundario por cada Autoridad Portuaria, como muestra el diagrama:

DIAGRAMA Nº 23
ESQUEMA CONTROLES SANITARIOS EN PUERTOS ESPAÑOLES
SpTH Marítimo



Fuente: Manual SpTH.

En la tabla siguiente se presentan, en síntesis, los importes de los contratos adjudicados por las Autoridades Portuarias durante el periodo 2020-2021 para la implantación de estos controles secundarios:

CUADRO Nº 7
IMPORTE DE LA CONTRATACIÓN PARA CONTROLES SECUNDARIOS POR PARTE DE LAS
AUTORIDADES PORTUARIAS
Período 2020 – 2021
(euros)

AUTORIDAD PORTUARIA	IMPORTE TOTAL	% INVERSIÓN
Alicante	26.541,15	3,95
Almería	15.000,00	2,23
Bahía de Algeciras	9.155,46	1,36
Baleares	151.749,00	22,59
Barcelona	196.705,65	29,28
Bilbao	123.523,25	18,39
Santander	78.599,23	11,70
Valencia	70.591,75	10,51
TOTAL	584.110,80	100,0

Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, como se ha indicado previamente, Puertos del Estado, con el asesoramiento funcional de la SGSE y técnico de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS desarrolló una herramienta específica, denominada “SpTH-marítimo”. El importe de los contratos adjudicados (excluido el IVA) ascendió a 249.690 euros, con un primer contrato de desarrollo por importe de 188.000 euros y uno segundo de adaptación a la validación de los certificados COVID-19 digitales¹⁶².

Es importante destacar que, durante el periodo fiscalizado, los datos de los que dispuso la SGSE fueron los que procedían de informes periódicos y resúmenes de cifras del tránsito de viajeros proporcionados por Puertos del Estado. El personal de la Sub. Gral. de Sanidad Exterior no dispuso de acceso a la aplicación y en octubre de 2022, cuando se dieron por finalizados los controles sanitarios a viajeros internacionales, pese a que el traspaso de las bases de datos al MSND por parte del Ente Puertos del Estado, que según las alegaciones de este Ente tuvo lugar en abril de 2022. Estas circunstancias impidieron un análisis y estudio por parte de la unidad administrativa responsable de coordinar el control sanitario de viajeros de procedencia internacional, mientras se encontraron operativos los controles.

En el Anexo 35 del informe, se muestra el resultado de los controles sanitarios realizados.

La limitada información de la que dispone la SGSE en relación con los controles sanitarios marítimos a través de informes de Puertos y sin acceso directo a la aplicación, unida a la falta de fiabilidad y detalle de la información grabada en SISAEX determina que no sea posible la conciliación entre ambas fuentes.

La entrada a puertos españoles de los buques de pasaje tipo cruceros se reinició a partir del 7 de junio de 2021¹⁶³, sin que se aplicasen los controles sanitarios expuestos anteriormente, sino que los controles se realizaron por las navieras de acuerdo con el protocolo recogido en el documento *Medidas sanitarias para el restablecimiento de los cruceros internacionales* elaborado por el MSND.

II.3.4. Soporte en los sistemas de información y seguimiento de las medidas adoptadas en relación con el tránsito internacional de pasajeros por vía terrestre como consecuencia de la pandemia

España tiene frontera terrestre con Francia, Portugal y con Marruecos, en este caso en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. Durante el periodo fiscalizado el tránsito terrestre con Marruecos no estuvo abierto al tránsito con posterioridad a marzo de 2020.

¹⁶² El segundo contrato fue adjudicado en 2022 por importe de 61.690 euros.

¹⁶³ Resolución de 27 de mayo de 2021, de la Dirección General de la Marina Mercante, por la que se adoptan medidas sanitarias para los buques de pasaje tipo crucero. La actividad de los cruceros había sido suspendida mediante la Orden PCM/216/2020, de 12 de marzo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 12 de marzo de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19, mediante la prohibición de entrada de buques de pasaje procedentes de la República italiana y de cruceros de cualquier origen con destino a puertos españoles, y prorrogada posteriormente a través de la Resolución de 23 de junio de 2020, de la Dirección General de la Marina Mercante, por la que se establecen medidas restrictivas a los buques de pasaje tipo crucero, para afrontar la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En el caso de Portugal y Francia, los tratados internacionales en vigor¹⁶⁴ (Acuerdo de Schengen) permiten el libre tránsito entre los países firmantes, aunque reconoce a los países la potestad de imponer controles durante un periodo limitado por razones de seguridad nacional.

En este sentido, en el marco de las medidas excepcionales adoptadas como consecuencia de la pandemia, entre ellas, a destacar los periodos en los que estuvo en vigor el Estado de Alarma (marzo-junio de 2020 y octubre 2020-mayo 2021)¹⁶⁵, se establecieron limitaciones al libre tránsito de viajeros, tanto de salida de España, como de entrada por vía terrestre procedentes de Francia y Portugal por razones sanitarias. En la medida en que la AGE carece de dependencias y unidades administrativas de Sanidad Exterior en las fronteras terrestres con estos Estados, no hubo un control higiénico-sanitario específico como el previsto para la vía aérea y marítima en los periodos de limitación de tránsito, sino que el control se ejerció por los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y, por tanto, no se recogen en ningún sistema de información del MSND, careciendo, por tanto el Ministerio de información sobre los controles que se realizaron, sobre el número de personas controladas y el resultado de estas actuaciones¹⁶⁶.

II.3.5. Sistemas de información en relación con “casos importados COVID-19”

Los controles establecidos en los puertos y aeropuertos tenían como objeto prevenir la entrada de viajeros con COVID-19. Hay que tener en consideración, sobre este particular, la naturaleza del proceso clínico del COVID-19, con un periodo de incubación asintomático en el que las pruebas diagnósticas no permiten la detección del virus en una persona (viajero en este caso).

En relación con los casos importados de los que se tiene constancia por haberse notificado al ISCIII o al MSND por los servicios asistenciales o de salud pública de las CCAA o que han sido derivados a su entrada en el país, de acuerdo con los sistemas de información implicados, se efectúan las siguientes observaciones:

- Una fuente de información procede del informe COVID que era emitido por el CNE del ISCIII, a partir de su herramienta SIVIES. En este sentido, SIVIES recoge la información remitida por las CCAA en la que se declara si un caso de COVID-19 es importado. Sin embargo, en la ficha incluida en el protocolo aprobado no se incluye el detalle de la vía de entrada (aérea, marítima o terrestre). En relación con esta información, en la revisión realizada se ha observado que en el 22,7 % de los casos notificados de COVID-19 por las CCAA a SIVIES, estas no completaron el campo de información en el que se especifica si es un caso importado o no. Asimismo, como se ha indicado previamente, en SIVIES no existen datos identificativos del enfermo y, como consecuencia, no es posible su conciliación con las otras fuentes de información, entre ellas las dos herramientas de

¹⁶⁴ Acuerdo de Adhesión del Reino de España al Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen. Instrumento de ratificación de 23 de julio de 1993 (BOE núm. 81, de 5 de abril de 1994):

“[https://www.interior.gob.es/opencms/es/servicios-al-ciudadano/tramites-y-gestiones/extranjeria/acuerdo-de-schengen/#:~:text=El %20Acuerdo %20de %20Schengen %20es,exteriores %20\(con %20terceros %20pa %C3 %ADses\)”](https://www.interior.gob.es/opencms/es/servicios-al-ciudadano/tramites-y-gestiones/extranjeria/acuerdo-de-schengen/#:~:text=El%20Acuerdo%20de%20Schengen%20es,exteriores%20(con%20terceros%20pa%C3%ADses)”.)”.

¹⁶⁵ Véase Anexo 2.

¹⁶⁶ En el trámite de alegaciones, el MSND aclaró que, con posterioridad al periodo fiscalizado, se implantó una adaptación de SpTH+ en el ejercicio de los controles sanitarios de las fronteras terrestres de Ceuta y Melilla en el año 2022. El sistema estuvo activo desde el inicio del tránsito terrestre con Marruecos, el 17 de mayo de 2022, hasta la supresión de los controles sanitario de viajeros en octubre de 2022. Este sistema fue una adaptación de SPTH (adaptación del formulario y lectura de QR mediante la propia aplicación en un dispositivo móvil, debido a la complejidad de montar equipos fijos con la web de operadores de SpTH en la frontera terrestre)”.

Sanidad Exterior (SISAEX y SpTH). De acuerdo con el informe 532 del CCAES¹⁶⁷ el número de casos importados fue de 21.005 individuos y, atendiendo al informe 111 del ISCIII, 21.206 de acuerdo con el ISCIII¹⁶⁸.

- En la base de datos de SPTH los datos de derivaciones a CCAA no forman parte de los que se incluyen en la utilidad estadística *dashboard*. A este respecto, la información es grabada principalmente por los empleados de las empresas adjudicatarias de los contratos de los controles sanitarios y, como se ha indicado, es poco precisa y con defectos de calidad. Asimismo, como también se ha señalado, en la copia de la base de datos facilitada al Tribunal, en concreto en la tabla que almacena el historial correspondiente a la derivación desde el área de test no constaba el campo en el que se recoge la información sobre derivación¹⁶⁹. Por tanto, SpTH no permite conocer con fiabilidad suficiente el número total de pasajeros derivados finalmente a los servicios sanitarios de las CCAA procedentes de los controles documentados en el sistema.
- La información de la SGSE se sustenta en los informes preparados por las unidades de sanidad exterior en el territorio. A este respecto, no ha sido posible extraer de los registros de SISAEX el número de casos de COVID-19 “importados”, ya que este sistema no permite la diferenciación de las actuaciones por COVID-19 respecto del resto, por lo que fue necesaria su depuración manual por la SGSE en base a los informes individuales de cada actuación realizados por los servicios territoriales.

Atendiendo a lo expuesto anteriormente, el grado de coordinación en relación con la información sobre casos importados es insuficiente, ya que Sanidad Exterior y el CNE del ISCIII operan como compartimentos estancos, pese a encontrarse ambos bajo la dependencia funcional de la DGSP del MSND en este ámbito. A este respecto, sin perjuicio de que las competencias asistenciales y de salud pública correspondan a las CCAA, si Sanidad Exterior identificaba un caso, hasta que la CCAA no lo confirmaba y comunicaba a la RENAVE, no era conocido por el CNE y, adicionalmente, Sanidad Exterior carecía de información sobre casos importados comunicados por las CCAA, lo que redundaba en unos procedimientos que no son acordes con los principios de buena gestión y el de coordinación, sin que se haya explorado la solución de sistemas en que la información sea interoperable con flujos de información en tiempo real.

II.3.6. Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)

II.3.6.1. PUESTA EN PRODUCCIÓN Y FINALIDAD

SISAEX está integrado por los módulos de mercancías, higiénico-sanitario (SISAEX-AHS) y vacunas (SISAEX-VAC), por ello es preciso remarcar que las observaciones de este subepígrafe se refieren en exclusiva al módulo denominado “actuaciones higiénico-sanitarias” (AHS) y más

¹⁶⁷ Informe “Actualización nº 532. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 29.12.2021 (datos consolidados a las 19:00 horas del 29.12.2021)”.

¹⁶⁸ Informe 111 “Situación de COVID-19 en España a 29 de diciembre de 2021” (ISCIII).

¹⁶⁹ En sus alegaciones el MSND reitera que “la base de datos de pruebas diagnósticas de SpTH sí permitía la extracción de los viajeros con test positivo que se derivaban a las CCAA”, pero que “el dashboard no tenía estos datos porque se utilizaba para la operativa del control primario y del área de test, pero solo de test realizados y sus resultados”. Sin embargo, tomando como referencia un mismo periodo en el que constan datos de ambas fuentes, no coincide el número de pacientes derivados directamente a CCAA.

concretamente en relación con las actuaciones relacionadas con el tránsito internacional de personas¹⁷⁰.

Es preciso destacar que el uso de SISAEX difiere según la vía de acceso de los viajeros:

- El ámbito de uso principal de SISAEX es el de los pasajeros y tripulaciones que llegan a territorio nacional por vía marítima, en la medida en que el Reglamento Sanitario Internacional estaba más detallado para esta modalidad de tránsito. A este respecto, SISAEX sustentaba la expedición de documentos en el marco del tránsito de viajeros y buques, entre ellos las DMS.
- Por medios aéreos, debido a la dinámica del tránsito de viajeros (masivo en cuanto a volumen y ágil en los tiempos de gestión), el uso de SISAEX se producía como herramienta de registro de incidencias gestionadas por las unidades de sanidad exterior, sin que existiera ningún procedimiento automatizado ni otro origen de eventos (servicios autonómicos, aerolíneas, entre otros potenciales).
- Por medios terrestres, no consta ningún registro en SISAEX. Cabe destacar que solo existen fronteras terrestres ajenas al tratado de Schengen en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, sin que existan dependencias de sanidad exterior en los puestos fronterizos con Francia y Portugal.

En materia organizativa, el responsable del servicio, de la información y del sistema de SISAEX es la SGSE, pero es el personal de los servicios territoriales de sanidad exterior el usuario ordinario de la misma.

La primera versión de esta aplicación en su configuración actual se puso en producción en 2010, mientras que para SISAEX IV la puesta en producción se llevó a cabo en 2013. Por tanto, el núcleo de la versión vigente en 2024 cuenta con una década de antigüedad, sin perjuicio de los evolutivos que se han incorporado en este periodo, con una tecnología anticuada.

SISAEX no es interoperable con otras aplicaciones relacionadas con las funciones del propio MSND como SIVIES (gestionada por el ISCIII para vigilancia epidemiológica) o SpTH. Asimismo, se realiza telefónicamente la comunicación de las alertas a los servicios asistenciales de las CCAA para la derivación de enfermos, lo que limita la trazabilidad y seguimiento de dichas derivaciones.

Es preciso destacar que la interoperabilidad está condicionada por la política de protección de datos sanitarios, ya que mientras que en SISAEX el enfermo desembarcado está identificado con nombre y apellidos, en SIVIES los datos carecen de identificación personal y en otros sistemas de información, como REGVACU y SERLAB se almacenan seudonimizados. En consecuencia, persiste una heterogeneidad de soluciones sobre el tratamiento, gestión y custodia de los datos personales de los pacientes, que afecta, tanto al cumplimiento de las obligaciones que asume el MSND sobre la protección de datos, como a la interrelación necesaria para la explotación de la información en cumplimiento de las competencias del MSND, que facilite la explotación y el traslado de la información necesaria cuando es preciso y, también, a efectos de ofrecer al ciudadano respuestas sobre los datos tratados si los solicitara.

¹⁷⁰ Recuérdese que SISAEX (AHS) es la aplicación informática diseñada para dar soporte a las actuaciones de los equipos territoriales de Sanidad Exterior en los posibles eventos sanitarios en el tráfico internacional de personas.

II.3.6.2. DESARROLLO Y MANTENIMIENTO

El mantenimiento correctivo y evolutivo de la aplicación se ha realizado mediante contratos sucesivos de desarrollo y mantenimiento¹⁷¹ que han tenido como consecuencia que la misma empresa se ha mantenido como adjudicataria durante un periodo prolongado debido a la falta de suficiente personal tecnológico encargado de la dirección de proyectos y, por ello que la dependencia tecnológica externa del MSND sea muy importante respecto de esta aplicación.

Sobre estos desarrollos se pone de manifiesto un cierto grado de descoordinación entre el personal funcional y tecnológico, puesto que, por ejemplo, desde 2017, año en el que entró en vigor la instrucción sobre productividad, no se han desarrollado dentro de la aplicación las estadísticas con el detalle preciso, por lo que requieren de elaboración específica.

SISAEX-AHS se encuentra certificada de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su conexión con la DUEPORT. Respecto de esta conexión, el Real Decreto 1334/2012 configuró la DMS como parte de los formularios normalizados a presentar por los buques obligados (Anexo B apartado 8 del referido RD 1334/2012), y esta se presenta electrónicamente a través de la ventanilla electrónica única implementada por las Autoridades Portuarias. En este proceso de conexión DUEPORT-SISAEX se pone de manifiesto un cierto grado de descoordinación entre los servicios de sanidad exterior y los responsables del desarrollo tecnológico, puesto que, entre otras circunstancias que se detallan en el Anexo 36, se ha detectado que:

- La interoperabilidad con SISAEX se activa en 2020, años después de que se utilizara DUEPORT para el cumplimiento de las formalidades en el tránsito de buques obligados y, por tanto, en la práctica del control del tránsito de viajeros por vía marítima.
- La primera puesta en producción en 2020 de la interoperabilidad supuso la entrada en SISAEX-AHS de todas las DMS, positivas y negativas, lo que distorsionó el procedimiento de trabajo preexistente y requirió la adopción de medidas correctoras, aunque un número no significativo de las declaraciones (1 %) siguen ingresando en SISAEX al margen de DUEPORT.

II.3.6.3. USUARIOS

Respecto de los usuarios de SISAEX se señala lo siguiente:

- Como se ha indicado, son usuarios de la aplicación la SGSE y los inspectores de las Áreas Funcionales de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno. SISAEX mantiene un sistema de auditoría de actividad de control de accesos, pero no de las acciones concretas del usuario, circunstancia que no es acorde con la trazabilidad debida, en la medida que se gestiona información sanitaria de los viajeros y de los ciudadanos atendidos.

Adicionalmente, se ha comprobado que permanecen activos usuarios cuyo último acceso a SISAEX se produjo hace varios años (incluso con un último acceso en 2011), como se detalla en el Anexo 37.

- La Subdirección General de Coordinación de Política Territorial del MTER no tuvo acceso a SISAEX hasta enero de 2022, lo que evidencia una coordinación insuficiente entre el MSND y el MTER, e implicaba que la información sobre la actividad de las unidades que tenía

¹⁷¹ Véase el Anexo 46.

adsritas orgánicamente ese Ministerio procedía de informes elaborados *ad hoc* por la SGSE, lo que no resulta una práctica eficiente.

II.3.6.4. ESTADÍSTICAS E INFORMES DISPONIBLES EN SISAEX

Las estadísticas generadas por SISAEX presentan problemas importantes en cuanto a su configuración:

- En 2024 se encuentran limitadas por un modelo de datos que incluye parte de la información relevante dentro de campos de tipo texto libre (por ejemplo, el campo “motivo”), sin posible explotación automática. Este hecho supone que sin depuración manual previa no es posible, por ejemplo, diferenciar las actuaciones o los enfermos COVID-19 del resto por la falta de estandarización de las entradas.
- Las herramientas de extracción de estadísticas son rígidas, sin que el usuario pueda configurar los campos de salida que precisa, por lo que cualquier extracción no prevista requiere la intervención del personal informático. En este sentido, SISAEX carece de salidas e informes flexibles que permitan al personal funcional extraer la información de acuerdo con sus necesidades y supone un coste mayor en horas de trabajo para todos los intervinientes¹⁷².

Como consecuencia de lo anterior, los empleados públicos de Sanidad Exterior destinan un número significativo de horas de trabajo a la confección de estadísticas, a su consolidación y supervisión, sin que el resultado de este trabajo quede reflejado posteriormente en SISAEX.

En este sentido, en el cuadro siguiente se muestra una comparativa¹⁷³ entre los informes estadísticos automáticos de la aplicación, con los datos que obran en los informes de seguimiento remitidos por la SGSE a MTER, así como las hojas de cálculo de trabajo internas facilitadas por la SGSE en el curso de los trabajos de fiscalización, que evidencia la falta de precisión suficiente de los datos, a lo que hay que añadir que las prácticas implantadas no son acordes con los principios de integridad y trazabilidad en la gestión de la información:

¹⁷² A título ilustrativo, el histórico de incidencias de un buque que podría ser de ayuda para el trabajo de inspección o, como ya se ha indicado previamente, algunas estadísticas que se estiman necesarias, como es la relativa al cálculo de la productividad, sin embargo, no están disponibles de modo automático en la aplicación.

¹⁷³ En el Anexo 38 se presenta mayor detalle sobre la actividad de sanidad exterior en el ámbito de los controles sanitarios.

CUADRO N° 8
COMPARATIVA ESTADÍSTICAS SANIDAD EXTERIOR SEGÚN FUENTE DE INFORMACIÓN
Período 2019 – 2021
(número según concepto)

CONCEPTO	PARTES ESTADÍSTICAS SISAEX	INFORMES REMITIDOS A POLÍTICA TERRITORIAL	EXCEL ELABORACIÓN MANUAL SGSE
2019			
Actuaciones SE	786	741	733
Actuaciones COVID SE	0	0	0
Enfermos Totales Desembarcados	121	121	ND
2020			
Actuaciones SE	2.125	2.125	1.462
Actuaciones COVID SE	ND	1.405	778
Enfermos Totales Desembarcados	113	113	ND
2021			
Actuaciones SE	2.421	2.146	1.842
Actuaciones COVID SE	ND	ND	1.578
Enfermos Totales Desembarcados	686	689	ND

Fuente: Elaboración propia.

En conclusión, SISAEX es una aplicación que se desarrolló con la finalidad de responder fundamentalmente a la expedición de determinados certificados sanitarios obligatorios y autorizaciones, cuya configuración no responde a las prácticas actuales, ya que no es flexible ni interoperable.

II.3.6.5. CALIDAD DEL DATO

De los trabajos realizados sobre la base de datos que explota esta aplicación se deducen las siguientes observaciones:

- Sobre el modelo de datos y la documentación de la aplicación:
 - El modelo de datos es complejo y ha sido construido mediante la yuxtaposición de nuevas tablas al modelo original, que ya era complejo. De hecho, el propio MSND prevé abordar una reingeniería completa del sistema SISAEX¹⁷⁴.
 - La documentación de la aplicación (el diccionario de datos y el manual de SISAEX) son incompletos y tienen pendiente ser actualizados.

¹⁷⁴ Expediente de contratación 202250PA0003 “Servicios de reingeniería y de desarrollo de aplicaciones de sanidad exterior y aguas”, adjudicado en diciembre de 2022, para el desarrollo del sistema COHISAL.

- En relación con la calidad del dato se observa una cumplimentación incompleta de numerosos campos de las tablas analizadas, sin que se haya efectuado un análisis riguroso de los campos de cumplimentación preceptiva y de la potencialidad de incorporar campos interoperables. Se han hallado incongruencias en datos que pueden ser relevantes a los efectos de las tareas de inspección realizadas, como datos de identificadores y datos de contacto de viajeros, información sobre naves (buques y aeronaves), fechas incongruentes, entre otros. En el Anexo 39 del informe se detallan las incidencias identificadas.

II.3.6.6. ANÁLISIS DE LAS FUNCIONALIDADES DE LA APLICACIÓN

Como ya se ha indicado, la finalidad inicial de SISAEX era la emisión de certificados y autorizaciones. Posteriormente, se incluyó una funcionalidad para registrar las actuaciones de las unidades de sanidad exterior en relación con los eventos sanitarios. Sobre este punto se pueden señalar como carencias:

- Las alertas internacionales se transmiten por correo electrónico al margen de la aplicación, lo que afecta a la trazabilidad de la información en el sistema. Además, estas alertas internacionales no despliegan alarmas dentro de SISAEX ante la entrada de un buque procedente de una de estas zonas.
- En el caso de un evento sanitario de buques que hacen escala en varios puertos, los avisos a los siguientes puertos no estaban previstos y debían comunicarse por correo electrónico a los siguientes destinos, lo que no es acorde tampoco con una configuración eficiente, ni permite un seguimiento de los buques en el seno del sistema.
- La configuración vigente en 2024 de la aplicación no aporta ventajas sustanciales para el trabajo diario de inspección, sino que fundamentalmente se dirige al registro posterior de las actuaciones. En este sentido, las búsquedas dentro de la aplicación son poco operativas, el paso de pantalla poco fluido y carece de interoperabilidad con otras unidades administrativas y otras aplicaciones que podrían proporcionar información in situ al inspector y permitir el ahorro de tiempo del trabajo en la cumplimentación de datos. Tampoco se ha completado una evolución de la aplicación que permita su operación en teléfonos inteligentes.

II.4. SISTEMAS DE INFORMACIÓN RELATIVOS A LA ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO DE VACUNAS

El art. 19 de la Ley 33/2011, de Salud Pública, menciona la vacunación como una acción de prevención en materia de salud pública, estableciendo, en ese mismo precepto, que el CISNS “aprobará un calendario único de vacunas en España”. En consonancia, el art. 6 de la misma norma, como concreción del derecho de igualdad de los ciudadanos, declara que la cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública incluirá un “calendario único de vacunación”.

El traspaso de competencias en esta materia a las CCAA y a las Ciudades Autónomas determinó que sean estas las competentes para el establecimiento, ejecución y evaluación del calendario de vacunación¹⁷⁵ en su territorio, así como, con carácter general, para la compra, distribución y administración de vacunas. No obstante, en marzo de 2013, en el marco de la reunión del CISNS, las CCAA acordaron inicialmente en 2013 un calendario pediátrico único y, posteriormente, en 2019 un calendario a lo largo de toda la vida del paciente. La Ponencia de Vacunas creada por el CISNS

¹⁷⁵ Un calendario de vacunación es una secuencia cronológica de las vacunas que se administran sistemáticamente a toda la población en un área geográfica determinada o en un país.

en 1991 para la coordinación en materia de vacunación, configurándose como un foro técnico, en el que se abordasen aspectos relevantes como, por ejemplo, la propuesta del calendario común de vacunación en España. En el seno de la referida Ponencia de Vacunas se creó, en materia de sistemas de información, el denominado Grupo de Trabajo de Sistemas de Información y Vacunaciones, que es el encargado de la elaboración de una primera propuesta en este ámbito, que, posteriormente, se somete a la Ponencia y se eleva, en su caso, a la CSP.

II.4.1. Sistemas de vacunación y registro vacunación estatal

II.4.1.1. AUSENCIA DE UN VERDADERO REGISTRO DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA

Los registros de vacunación son sistemas de información de base poblacional que contienen información del estado de vacunación (tasa de vacunación), generalmente sobre los programas de vacunación infantil. Cuando los registros permiten actividades adicionales como conectarse con otras bases de datos, recoger información sobre efectos adversos o la gestión de los inventarios de vacunas, se denominan sistemas de información de vacunas. A este respecto, existen múltiples parámetros de interés relacionados con el seguimiento de la vacunación: datos del paciente, registro identificativo de la vacuna administrada (marca comercial, lote), descripciones de efectos adversos, información clínica del sujeto vacunado, y en su caso causas de rechazo.

El registro de información sobre la vacunación tiene relevancia desde varios enfoques, entre los que pueden destacarse los siguientes:

- Es un parámetro relevante para las acciones de prevención en materia de salud pública.
- Permite analizar la eficacia de los programas de promoción de la vacunación.
- Aporta información para la gestión sanitaria y para las compras de vacunas y dimensionamiento de los servicios.

Además, la accesibilidad de esta información por otros agentes del SNS es una buena práctica, tanto para la atención del propio paciente, como para evitar actos médicos no procedentes (inoculación de dosis repetidas o inadecuadas por error u omisión).

En junio de 2015 los miembros de la Ponencia acordaron crear un grupo de trabajo interno con la finalidad de revisar y realizar propuestas para la homogenización de definiciones y procedimientos de suministro de información sobre vacunación. En el marco de este grupo de trabajo, en 2017 la DGSP elaboró un Informe interno sobre la “*Situación de los Sistemas de Información de Vacunación en España*” cuyos datos fueron actualizados por el MSND en 2020, identificándose las siguientes cuestiones relevantes¹⁷⁶:

- Se apreció heterogeneidad en los agentes y unidades involucrados en la Administración de vacunas y también en el motor tecnológico y las capacidades de los sistemas de información que soportaban la vacunación.
- La interoperabilidad y disponibilidad de la información entre las unidades de salud pública y los centros de atención primaria y especializada públicos y privados tampoco era homogénea, de tal forma que era frecuente que esta información no pudiera ser consultada

¹⁷⁶ Véase para más detalle el Anexo 40.

en línea por los facultativos. El grado de detalle de la información registrada también adolecía de cierto grado de heterogeneidad entre los distintos sistemas.

- Por otra parte, en ese momento solo dos comunidades habían habilitado soluciones que permitieran al ciudadano acceder en línea a su historial de vacunación, lo que se considera una buena práctica.

Esta heterogeneidad revela una insuficiente dedicación de recursos y de coordinación a los efectos de poder proporcionar a los ciudadanos unos sistemas de información que permitieran cumplir el Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI).

En 2019 no existía ninguna disposición normativa sustantiva que se refiriera expresamente a la coordinación a nivel estatal en relación con el establecimiento de un sistema de información o un registro estatal en relación con la vacunación, y las iniciativas previas no habían prosperado¹⁷⁷. Sin embargo, la experiencia del programa de vacunación frente al COVID-19 entre finales de 2020 y 2021 tuvo un impacto sustantivo sobre esta cuestión, ya que, a propuesta de la Ponencia de Vacunas, el proyecto de creación de un sistema de información de vacunaciones en España fue revisado y acordado por la CSP el 23 de noviembre de 2021, elevándose al CISNS, que en su sesión de 2 de febrero de 2022 acordó “la creación y desarrollo de un sistema de información de vacunaciones en España”. En junio de 2023 el Ministerio de Sanidad llevó a cabo una consulta pública previa al desarrollo de un Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN). En septiembre de 2024 presentó un borrador de Proyecto de Real Decreto por el que se regula el SIVAIN abriendo un proceso de audiencia e información públicas sobre el mismo.

De hecho, al margen del registro de vacunación del COVID-19, al que se aludirá después, cabe destacar que la información sobre administración de vacunas a los ciudadanos que figura en la Historia Clínica Digital¹⁷⁸, no permite construir un registro de vacunación completo, ni disponer de una información sistemática, interoperable y completa sobre este aspecto, ya que, de acuerdo con el RD del conjunto mínimo de datos de la historia clínica digital, figura como una información recomendable (no obligatoria) y definida como un campo “texto” genérico dentro de las actuaciones de “enfermería” y “atención primaria”. La modificación introducida por el RD 572/2023, de 4 de julio, aborda parcialmente esta cuestión, ya que, en el anexo 5 la información sobre vacunación se configura como “codificada”, lo que facilitará la interoperabilidad y la gestión de esta información.

En consecuencia, la configuración de los sistemas de información del SNS, de Salud Pública y del MSND no facilitaba la interoperabilidad al servicio del ciudadano, lo que se traducía en que, cuando los ciudadanos se desplazan y precisan recibir atención fuera de su comunidad autónoma de origen, deben justificar documentalmente sus pautas vacunales, lo que supone una debilidad estructural y comporta un perjuicio a los ciudadanos y un riesgo de errores u omisiones en la administración de vacunas¹⁷⁹.

La crisis originada por la pandemia supuso una reorientación y motivó que se adoptara una Declaración de actuaciones coordinadas en salud pública, en virtud del acuerdo del CISNS

¹⁷⁷ En la sesión de la ponencia de 23 de enero de 2020, según obra en la documentación de la ponencia, “algunas CCAA manifestaron que un SIV centralizado con datos individualizados sería costoso y difícil de mantener”.

¹⁷⁸ RD 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, modificado por el Real Decreto 572/2023, de 4 de julio.

¹⁷⁹ La Estrategia de Salud Digital del MSND, de diciembre de 2021, establece la implantación de un registro estatal de vacunación como una actuación en el marco del eje “Refuerzo de los servicios digitales del SNS”.

(septiembre de 2020), con arreglo a lo previsto en el art. 65 de la Ley 17/2003 de Cohesión y Calidad del SNS.

II.4.1.2. INFORMACIÓN ESTADÍSTICA SOBRE VACUNACIÓN EN ESPAÑA

Cabe destacar que la información que elabora y publica el MSND sobre vacunaciones tiene naturaleza estadística y de difusión, y se centra en ofrecer magnitudes sobre las coberturas de vacunación en España presentándose en un portal web destinado a ese fin¹⁸⁰.

A este respecto, la información que se recibe, explota y presenta por parte de la DGSP toma esencialmente, como variables de estudio la clase de vacuna y las dosis administradas y, como variable de clasificación, la edad, partiendo del calendario de vacunación y de las definiciones propuestas por la Ponencia y acordadas por la CSP en octubre de 2017, siendo la periodicidad de la recogida y difusión de la información de carácter anual.

En este sentido, esta “*Estadística de Vacunaciones Sistemáticas*” se incluye en el inventario de operaciones estadísticas oficiales de España y se elabora por el MSND, partiendo de la información proporcionada por las CCAA, según el Acuerdo del CISNS de junio de 1992.

En relación con el procedimiento para recibir y explotar la información sobre estadística de vacunación cabe efectuar las siguientes consideraciones:

- La referida información se remite y explota a través de herramientas ofimáticas comerciales (correo electrónico y hojas de cálculo), que no garantizan un grado suficiente de autenticidad, seguridad, trazabilidad e integridad.
- El cumplimiento de la obligación de remisión de información por parte de las CCAA es irregular, existiendo desfases temporales entre la remisión de la información por parte de unas comunidades y otras. Así, la información de tres CCAA¹⁸¹ de 2020 se recibió en marzo de 2021 y la de otras seis¹⁸², en octubre de 2021, recibéndose el resto en el intervalo entre esos meses. A este respecto, no existe ninguna norma sustantiva específica que la regule, sino que la remisión de información se sustenta en Acuerdos del CISNS, siendo el que estableció este sistema el nº 192, de 22 de junio de 1992, que regula un marco preciso de envío de la información¹⁸³.
- La DGSP que tiene a su cargo este cometido, carece de instrumentos para reclamar a las CCAA la remisión de la información preceptiva en tiempo y forma para la elaboración de las estadísticas.
- La información, además, tiene problemas de calidad, lo que dificulta presentar unos datos estadísticos completos, sistemáticos y homogéneos sobre el conjunto nacional. Entre los problemas de calidad se puede citar la falta de cumplimentación de todas las tablas de los modelos estadísticos. A su vez, en el contenido de los datos, el numerador de los indicadores

¹⁸⁰ “<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/home.htm>”.

¹⁸¹ Cataluña, Andalucía y Castilla-La Mancha.

¹⁸² Aragón, Islas Canarias, Castilla y León, Galicia, Ciudad Autónoma de Melilla y Ciudad Autónoma de Ceuta.

¹⁸³ El Acuerdo del CISNS de 2 de febrero de 2022 por el que se propone “la creación y desarrollo de un sistema de información de vacunaciones en España” señala en su literal que “es esencial contar con normativa adecuada que respalde su creación y la obligatoriedad del deber de información de todas las partes implicadas”.

de cobertura también muestra diferencias, ya que hay sistemas que toman como referencia datos basados en historia clínica electrónica de las aplicaciones de atención primaria, mientras que otros la recogen de los sistemas de información específicos de vacunas e incluso algunas, de registros nominales de vacunación existentes en su ámbito autonómico. A su vez, en lo que se refiere al denominador, hay CCAA que parten de los datos de población asegurada mediante tarjeta sanitaria, mientras que otras emplean las cifras considerando el padrón de habitantes.

Además, en el ámbito interno del MSND, tampoco las vacunas administradas por Sanidad Exterior se computan ni integran en las estadísticas de vacunación ni en los registros pese a que forman parte de la política de vacunación estatal y son administradas por personal de la Administración General del Estado bajo la dependencia funcional del propio MSND.

II.4.2. Sistema de información para el seguimiento de la vacunación COVID-19 (REGVACU)

En su apartado 6, la *“Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España”*¹⁸⁴ contemplaba la habilitación de un *“registro de vacunación de COVID-19 del SNS”* con el fin de disponer de una información precisa de las dosis y de los tipos de vacunas frente a COVID-19 que se iban administrando y a qué grupos de población, para constatar las coberturas alcanzadas¹⁸⁵. En esa línea, el acuerdo del CISNS de 9 de septiembre de 2020 aprobó la creación por el MSND de este registro con la información procedente de las CCAA y Ciudades Autónomas, Sanidad Exterior y el Ministerio de Defensa.

Las características de este registro se establecían en la Resolución de la DGSP, de 16 de diciembre 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19¹⁸⁶ que no se publicó en el BOE, según el MSND, porque sus destinatarios eran, exclusivamente las CCAA.

Para la operatoria del sistema de información relativo al registro de vacunación del COVID-19, el MSND desarrolló la aplicación REGVACU, para que albergase los datos de vacunación frente al COVID-19 de todo el país, de manera normalizada y estructurada.

Esta aplicación, como consecuencia de su adaptación a las estrategias de vacunación aprobadas, ha sido objeto de numerosas evoluciones (inclusión de nuevos grupos poblacionales, administración de dosis de refuerzo, vacunación infantil, pautas mixtas, pauta completa, entre otras). Cabe destacar la correspondiente al desarrollo de la funcionalidad para sustentar la generación de certificados de vacunación, acordada por Resolución de la DGSP de 23 de agosto de 2021¹⁸⁷, que tampoco fue publicada en el BOE. El esquema de expedición de estos certificados supone que su emisión y

¹⁸⁴ El CISNS acordó su aplicación en sesión de 28 de enero de 2021.

¹⁸⁵ En palabras de la propia Estrategia uno de los fines de la misma era homogeneizar la información obtenida de los registros y sistemas de información autonómicos.

¹⁸⁶ De acuerdo con el art. 23 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, decreto que fue tramitado como proyecto de Ley por las Cortes Generales y derogado por la Ley 2/2021, de 29 de marzo.

¹⁸⁷ Resolución de 23 de agosto de 2021, de la DGSP, por la que se establece el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento de la vacunación frente al COVID-19 en línea con la obligación de información establecida en el artículo 23 de la ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

entrega corresponde a las CCAA con carácter general, independientemente del servicio de salud de adscripción del ciudadano, actuando el MSND como proveedor del servicio de forma adicional.

Para el desarrollo de REGVACU y sus evoluciones señaladas anteriormente se invirtieron 873.920 euros durante el periodo 2020 y 2021, como se detalla en el Anexo 46 y en el epígrafe II.5.7.

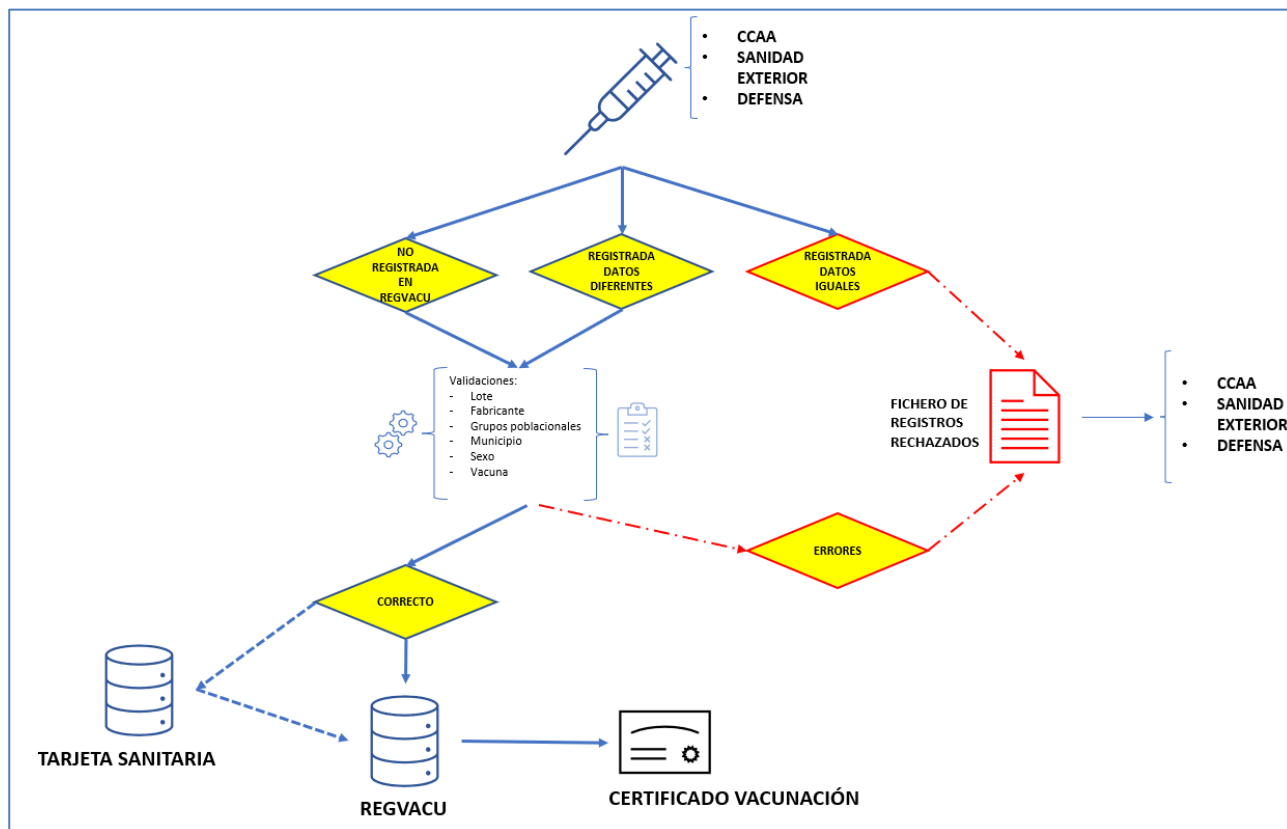
Este Tribunal considera muy positiva la implantación en un periodo de tiempo muy corto y en unas circunstancias adversas de un sistema de información global, interoperable que, además, facilita al ciudadano en tiempo real la expedición de los certificados que correspondan y a la Administración, la disponibilidad del historial de vacunación para asegurar una administración eficaz y eficiente del programa de vacunación.

Este Tribunal considera una buena práctica la implantación de un sistema interoperable en tiempo real que permite a los ciudadanos obtener evidencia de los actos sanitarios en relación con su persona en todo el territorio nacional y que facilita, a su vez, el seguimiento de la vacunación en todo el Sistema Nacional de Salud.

El procedimiento en el que se basa el sistema de información sobre vacunación COVID-19 se inicia con las remisiones diarias que las CCAA, Ciudades Autónomas, Sanidad Exterior y Defensa (en adelante, Agentes) efectúan diariamente en ficheros de texto que contienen la información sobre las administraciones realizadas o, en su caso, de la negativa a la administración, y que son cargados en la base de datos de REGVACU. En síntesis, el procedimiento se ilustra a continuación:

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

DIAGRAMA Nº 24
ESQUEMA PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO DE
VACUNACIÓN DE COVID-19 (REGVACU)



Fuente: Elaboración propia.

La tabla principal, incluida en el volcado de la base de datos proporcionado al Tribunal¹⁸⁸ correspondiente a la administración de vacunas, contaba con 100.870.499 registros que se corresponden con cada una de las administraciones de vacunas realizadas y 1.945.536 registros con "negativa a la vacunación por diversos motivos"¹⁸⁹.

A este respecto, el resultado del programa de vacunación a 30 de junio de 2022, según la DGSP fue la administración de 95.154.072 vacunas a la población en España, sobre un total de 176.433.550 adquiridas, cifras a junio de 2022.

¹⁸⁸ Cerrada en marzo de 2022.

¹⁸⁹ Los motivos de no vacunación son los siguientes:

- vacuna rechazada por el paciente.
- inmunización contraindicada.
- existe una excepción: engloba cualquier motivo para no ser vacunada que no sea vacuna rechazada por el paciente o inmunización contraindicada.
- persona fallecida.
- persona vacunada en una CCAA.
- persona vacunada en el extranjero.

Cabe destacar, además, que la información agregada sobre el resultado del programa incluye un número de vacunas administradas en España (95.154.072), en junio de 2022, menor al que se obtiene de la base de datos de REGVACU tres meses antes (marzo de 2022: 100.870.499 vacunas administradas), lo que revela que la DGSP ha elaborado la información con fuentes distintas a la aplicación REGVACU. A este respecto, los órganos gestores con funcionarios de perfil no tecnológico (al margen de la Secretaría General de Salud Digital), en este caso la DGSP, utilizan sus propias herramientas de trabajo, principalmente fundamentadas en aplicaciones ofimáticas, para elaborar sus informes y ejercer sus funciones, sin extraer la información de los sistemas de información, como ha quedado evidenciado al no coincidir la información de las tablas del sistema REGVACU con la información agregada proporcionada por la DGSP, lo que muestra que hay un margen de mejora en la coordinación y en los procedimientos para explotar la información.

Sobre la remisión de la información a REGVACU se ha comprobado la existencia frecuente de cargas completas sustitutivas por parte de las CCAA de sus registros de vacunación (identificadas nueve CCAA¹⁹⁰ que ejecutaran este tipo de procedimiento), debido a errores en sus sistemas propios o como medio para el reenvío de los registros rechazados por REGVACU por errores diversos. Esta práctica, pone de manifiesto debilidades en los sistemas autonómicos y, adicionalmente, afecta a la trazabilidad e integridad de la información grabada en REGVACU, puesto que no permite verificar los posibles retrasos en el envío y grabación de la información diaria respecto de las administraciones realizadas¹⁹¹.

REGVACU realiza un proceso de seudonimización no reversible¹⁹², que asigna un identificador único y no significativo a cada persona receptora de una vacuna. Este cifrado se realiza sobre la información de carácter personal sensible.

Para verificar los procesos de seudonimización y validación, se ha reproducido el proceso de cruce de la información de la aplicación SISAEX-VAC, que gestiona la vacunación COVID-19 realizada por Sanidad Exterior, para comprobar si se han grabado correctamente en REGVACU, detectándose que de las 12.794 vacunas COVID-19 administradas por Sanidad Exterior, 206 de ellas (1,6 %) no se encontraban identificadas en REGVACU, sin que se haya acreditado en el curso de los trabajos de fiscalización las causas de esta falta de registro. La incidencia expuesta pone de manifiesto la posibilidad de que se produzcan errores de carga de la información remitida que no se identifiquen.

Para superar la heterogeneidad existente entre los sistemas de información de las CCAA en lo que respecta a los códigos identificativos individuales de los ciudadanos utilizados por cada una de ellas¹⁹³, REGVACU basa su operatividad en la información que obtiene de TSI, obtenida del cruce

¹⁹⁰ Comunidad Valenciana, Cataluña, Extremadura, Región de Murcia, Andalucía, Cantabria, Comunidad de Madrid, Ciudad Autónoma de Ceuta y Principado de Asturias.

¹⁹¹ La sustitución supone que una CCAA carga en REGVACU un fichero que reemplaza totalmente las vacunas registradas con anterioridad desde el principio del proceso. El MSND manifiesta en el trámite de alegaciones que “las cargas masivas siempre fueron realizadas a petición de la CA correspondiente, que el coste de realizar una actualización registro a registro dado su volumen no compensa frente a estas y que, en cualquier caso, se tiene identificado cuándo se realizó cada carga y existen *backups* periódicos que permiten visualizar el estado de la base de datos antes y después de cada una de ellas”. Sin negar dichas razones, debe insistirse en que esa identificación está en fuentes ajenas al propio sistema y dichas cargas afectan a la integridad y trazabilidad de las bases de datos de REGVACU que son reemplazadas parcial o totalmente en fecha posterior a la grabación de los datos originales.

¹⁹² El algoritmo es semejante al utilizado para SERLAB.

¹⁹³ Existe diversidad en cuanto a la profundidad de la información que almacenan (número de campos identificativos), como en la existencia de campos comunes entre ellas, ya que cada CCAA asigna un Código Identificador propio de cada paciente (CIPA), aunque algunas tienen asignados dos o más CIPAs y no todas ellas registran el Código identificador único del MSND (CIP-SNS).

con alguno de los códigos identificativos remitidos por los Agentes. Para obtener la coincidencia de la información, se utiliza una búsqueda secuencial jerarquizada, que se inicia con el código del Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS), que es único en todo el Estado, a diferencia del DNI¹⁹⁴, con duplicados posibles, o del CIP autonómico (CIP), que puede ser coincidente entre CCAA. El resultado de la reproducción de este proceso de cruce es el siguiente:

CUADRO Nº 9
RESULTADO REPRODUCCIÓN CRUCES REGVACU PARA LA IDENTIFICACIÓN DE
CIUDADANOS
Período 2020-marzo 2022
(número de registros)

ORDEN	TOTAL VACUNACIONES ADMINISTRADAS	100.870.499	
		Coincidencias en el cruce	Resto
	Código SNS	44.305.816	56.564.683
	CIP Autonómico + Agente (CCAA, Sanidad Exterior o Defensa)	38.092.739	18.471.944
	CIP ALT + Agente	0	18.471.944
	DNI + Fecha nacimiento + Agente	15.052.861	3.419.083
	Pasaporte + Agente	16.921	3.402.162
	DNI + Fecha nacimiento	776.143	2.626.019
	Pasaporte	644	2.625.375

Fuente: Elaboración propia.

Existen 2,6 millones de registros (un 2,6 % del total), correspondientes a dosis administradas en las que el sistema descrito no ha hallado coincidencia en ningún campo identificativo de la tabla matriz de la tabla TSI del MSND. Ello evidencia las dificultades para obtener la pretendida “*confluencia normalizada*”, a tenor de la heterogeneidad de los códigos identificativos asignados entre los diferentes sistemas de información autonómicos y las debilidades para construir modelos plenamente interoperables. A su vez, podía traducirse en incidencias para el ciudadano derivadas de una inserción no plenamente conforme en el registro de vacunación.

En ese sentido, se ha detectado que en un mismo registro la información se pueden identificar divergencias en uno o más campos entre los datos remitidos por el Agente y los que obtenidos de TSI en hasta el 35 % del total de los registros de vacunas:

¹⁹⁴ A las personas que obtienen nacionalidad española se les asigna un DNI que es distinto del Número de Identificativo de Extranjeros (NIE) que podía figurar sobre esas personas en las bases de datos de tarjetas sanitarias estatal y de las CCAA.

CUADRO N° 10
REGISTROS CON INFORMACIÓN QUE DIFIERE ENTRE LO REMITIDO POR EL AGENTE Y
LOS DATOS OBTENIDOS DEL TSI
Período diciembre 2020-marzo 2022
(número de registros)

INFORMACIÓN QUE DIFIERE			NÚMERO DE REGISTROS
Código SNS	≠	Código SNS TSI	1.941
DNI (agente)	≠	DNI TSI	184.047
Fecha nacimiento (agente)	≠	Fecha nacimiento TSI	117.606
CIP autonómico (agente)	≠	CIP autonómico TSI	35.400.825

Fuente: Elaboración propia.

Y, a pesar del proceso final ejecutado, con la información del ciudadano, de acuerdo con los datos aportados por el Agente, no se obtuvo ninguna coincidencia en los registros de TSI como resultado del cruce sobre la base de ese identificador:

CUADRO N° 11
REGISTROS CON INFORMACIÓN REMITIDA POR EL AGENTE, PERO
SIN INFORMACIÓN DE TSI
Período diciembre 2020-marzo 2022
(número de registros)

COMPROBACIÓN REALIZADA				NÚMERO DE REGISTROS
Código SNS (agente)	✓	Código SNS TSI	Ø	2.662
DNI (agente)	✓	DNI TSI	Ø	1.739.337
Fecha nac. (agente)	✓	Fecha nac. TSI	Ø	2.551.129

Fuente: Elaboración propia.

En el Anexo 41 del informe se detallan otras incidencias identificadas en el análisis de la calidad del dato.

Las incidencias detectadas ponen de manifiesto que, pese a los importantes avances logrados, existe margen de mejora para identificar las causas de las discrepancias detectadas, bien se trate de errores de grabación, de deficiencias en los registros de vacunación de las CCAA o vengán causados por la falta de actualización de los datos de TSI con el fin de culminar el proceso para que la totalidad de la información contenida en los sistemas estatales y autonómico sea interoperable en lo que sea preciso para el ciudadano.

II.4.3. Vacunación internacional

II.4.3.1. MARCO NORMATIVO Y COMPETENCIAS

La SGSE se encarga de la dirección y coordinación funcional de los CVI, y, en consecuencia, es responsable de SISAEX-VAC, que es el sistema informático de gestión de la vacunación internacional.

En síntesis, los CVI indicados constituyen un servicio sanitario donde, tras una evaluación individualizada, se asesora al viajero y se le informa sobre riesgos sanitarios inherentes a los viajes internacionales dependiendo del país de destino y de las circunstancias del viaje y del viajero. En estos centros se administran las vacunas y demás medidas preventivas o profilácticas por razones de salud pública y se expiden los correspondientes certificados médicos sanitarios y demás documentos personales de sanidad internacional, de acuerdo con los modelos del RSI (2005).

De acuerdo con la memoria de 2022 del MTER, hay 29 CVI integrados en las áreas funcionales de Delegaciones de Gobierno. Adicionalmente, debido a la alta demanda de estos servicios, la vacunación internacional a los ciudadanos se presta también por centros dependientes de CCAA y entidades locales cuyo funcionamiento se articula vía convenios mediante los que se instrumentan encomiendas de gestión, de las previstas en el art. 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público¹⁹⁵.

En el Anexo 42 del informe se muestra información sobre la actividad de estos centros autorizados en relación con los centros dependientes funcionalmente de Sanidad Exterior (centros SAEX) en el que se puede apreciar el cese de actividad como consecuencia de la pandemia.

En 2022, el número de centros autorizados era de 76 (75 autonómicos y uno local). Sin embargo, algunos convenios vigentes se suscribieron con más de diez años de antigüedad con respecto al periodo fiscalizado y no se habían actualizado por lo que no estaban adaptados al marco normativo actual ni contemplaban ninguna referencia a las posibilidades actuales de los sistemas de información, como, entre otras cuestiones, la interoperabilidad entre sistemas. En relación con estos centros gestionados por CCAA y entidades locales, se han identificado las siguientes incidencias:

- Pese a que los convenios señalan que el MSND posibilitará el acceso a la aplicación, se ha comprobado que no hay registrados usuarios de estos centros autorizados en SISAEX-VAC¹⁹⁶, por lo que la cláusula del convenio tiene escasa virtualidad, implicando además que no pueden disponer de la información sobre la historia clínica del viajero.
- El MSND tampoco dispone de acceso a los sistemas informáticos de los centros autorizados, ni, por tanto, a la información actualizada de los viajeros atendidos por estos, ni a sus historias clínicas en materia de vacunación internacional.

¹⁹⁵ Estas encomiendas se encuentran asimismo previstas en el art. 36 de la LGSP, si bien solo menciona a las CCAA como posibles entes autorizados. Sin embargo, el Real Decreto 1418/86, en su artículo 2.2.3, extiende esta previsión indicando la posibilidad del establecimiento de convenios o conciertos y otras fórmulas de cooperación y/o con otros órganos de la Administración Central, Autonómica y Local y otros Entes de derecho público o privado.

¹⁹⁶ La integración de los centros autorizados en SISAEX-VAC sí se encuentra solicitada por el equipo funcional para su desarrollo en el conjunto de prioridades nivel 3, sin que este se haya realizado.

II.4.3.2. SISTEMAS DE INFORMACIÓN RELACIONADOS CON LA VACUNACIÓN INTERNACIONAL

La actividad ordinaria de los CVI se suspendió como consecuencia de la aparición de la pandemia y la declaración del Estado de Alarma. Este cierre se materializó en las instrucciones de la SGSE: IM/MED/1/2020, de 15 de marzo y IM/MED/2/2020, de 30 de marzo. A partir de esa fecha, la consulta se realizaría por vía telefónica y el CVI solo permaneció abierto para atender a las vacunaciones programadas tras la atención telefónica, por el tiempo mínimo imprescindible. Esta circunstancia condiciona a lo largo de este informe las estadísticas de actividad de los CVI.

La reapertura se produjo, gradualmente, a partir de junio de 2020.

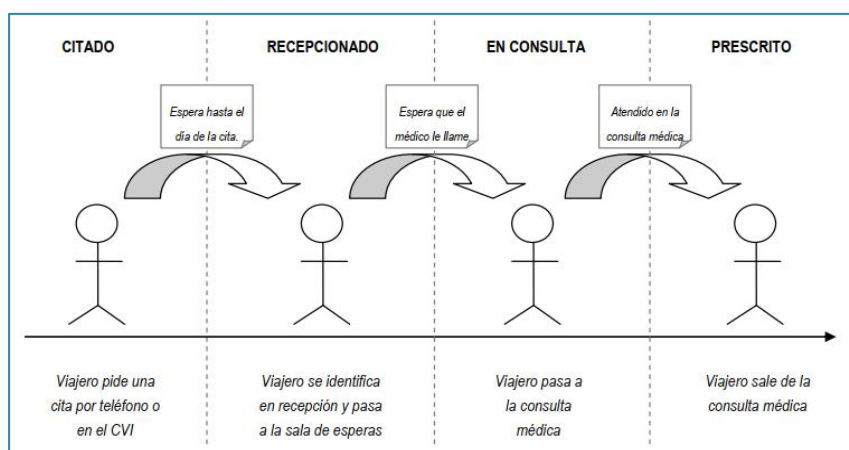
II.4.3.2.a) SISAEX-VAC

SISAEX-VAC, como ya se ha indicado, es la aplicación que soporta desde 2008 la gestión de las actuaciones en materia de vacunación internacional de los CVI, y que se configura como un módulo dentro de la aplicación SISAEX.

La normativa que regula SISAEX es la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el Sistema Informático de Sanidad Exterior, que, sin embargo, solo se refiere a la vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico de mercancías, sin realizar referencia alguna al módulo SISAEX-VAC.

SISAEX-VAC permite registrar la operatoria diaria de un CVI, que engloba los procesos de cita previa, consulta/modificación de citas, visita médica y visita de enfermero de las personas que desean realizar un viaje al extranjero y además permite la gestión del almacén de vacunas de cada CVI. El esquema es el siguiente:

DIAGRAMA Nº 25
ESQUEMA OPERATIVA ESTÁNDAR EN UN CVI



Fuente: Manual de SISAEX-VAC.

En la propia aplicación se encuentra disponible el Manual de la aplicación (última versión de 2020) y el tutorial de la misma (de 2009), que sigue sin actualizarse, pese al tiempo transcurrido desde su última versión.

El mantenimiento correctivo y evolutivo de este módulo se realiza en el marco de la aplicación SISAEX, habiendo sido necesarias diversas actualizaciones, la más importante el cambio de entorno en abril de 2020 y, la última de las actualizaciones importantes, ha sido el desarrollo en relación con la administración de la vacuna del COVID-19 por parte de los CVI, a la que posteriormente se hace referencia. En relación con este mantenimiento se han detectado retrasos en la puesta en producción de las utilidades requeridas por la parte funcional, tal y como se expone en el cuadro siguiente en el que se relacionan el número de actuaciones solicitadas desde el 7/12/2021 y las finalmente atendidas a fecha 28/10/2022:

CUADRO Nº 12
ACTUACIONES SOLICITADAS Y EJECUTADAS SEGÚN NIVEL DE
PRIORIDAD ESTABLECIDO
Período 07/12/2021 – 28/10/2022
(número)

ORDEN	ACTUACIONES SOLICITADAS	EJECUTADAS
Prioridad 1	9	4
Prioridad 2	5	2
Prioridad 3	3	2
Prioridad 4	15	0
Prioridad 5	4	0
Prioridad 6	3	0
Prioridad 7	7	0

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de información procedente de la SGSE.

La SGSE solicitó el diseño y aplicación de actualizaciones en SISAEX en cada momento temporal en que se publicaron las modificaciones de las directrices de vacunación del COVID-19. Sin embargo, del análisis efectuado, se desprende que transcurrieron entre 3 y 4 meses entre la solicitud de cada adaptación SISAEX-VAC y su implantación tanto en relación con las directrices establecidas en la Estrategia de Vacunación española, como en relación con las relativas a pauta heteróloga, registro de dosis administradas en otras CCAA y terceras y sucesivas dosis de refuerzo.

Los retrasos expuestos en la implantación revelan que las prácticas de priorización de actuaciones en el modelo de mantenimiento establecido no son adecuadas para responder a las necesidades de servicio de la SGSE.

A su vez, la experiencia de uso, tanto para los empleados públicos como para los ciudadanos es insatisfactoria, según se desprende de la información facilitada por la SGSE en el curso de la fiscalización:

- Se ha puesto de manifiesto que la configuración de SISAEX VAC al cierre de los trabajos de fiscalización no asegura una disponibilidad y fiabilidad suficiente en momentos de alta demanda, ni una velocidad de respuesta adecuada, por lo que la experiencia de uso es insatisfactoria. A este respecto, es frecuente que los servicios territoriales de Sanidad Exterior dirijan quejas a la SGSE sobre la imposibilidad de acceder, consultar o registrar actuaciones en SISAEX, según se desprende de las entrevistas efectuadas a los

responsables y de correos electrónicos de ámbito interno aportados en el curso de los trabajos.

- Carece de utilidades básicas, como la posibilidad de conocer en tiempo real la demora en la citación de un Centro de Vacunación Internacional (CVI) a través de SISAEX-VAC (por lo que el único medio es la consulta de la página web de citación de viajeros) o la de comprobar manualmente la primera cita disponible para cada CVI.
- La experiencia de gestión de cita previa para el ciudadano admite un amplio margen de mejora, ya que la interfaz es compleja y tiene funcionalidades muy limitadas¹⁹⁷.

II.4.3.2.b) Análisis de la información

Del análisis de la base de datos de SISAEX-VAC¹⁹⁸, cerrada a marzo de 2022, se desprenden los siguientes resultados:

- En relación con el diseño de la base de datos, el modelo de datos sobre el que se estructura la información que se almacena en SISAEX-VAC no es adecuado, al haber adquirido una gran complejidad, ya que partiendo del modelo inicial se han ido efectuando sucesivas adaptaciones, lo que ha derivado en una estructura que dificulta su administración y evolución, como se ha puesto de manifiesto en el desarrollo de utilidades *ad hoc* para la extracción de estadísticas.
- Se han apreciado incidencias significativas en la calidad de los datos custodiados, como muestra el siguiente cuadro:

CUADRO N° 13
INCIDENCIAS DETECTADAS EN TABLA VIAJEROS (SISAEX-VAC)
Período 2019-2021
(número de registros y porcentaje)

TABLA RELATIVA A LOS DATOS PERSONALES DE LOS VIAJEROS (TABLA VAC_VIAJERO) 1.692.921 REGISTROS		
CAMPO NÚMERO IDENTIFICADOR	NÚMERO REGISTROS	%
Un mismo NIF y diferente nombre y apellidos	Detectado 1 mismo NIF para 7 personas diferentes	
Sin NIF/NIE	64.484	3,8
Identificador ficticio o de prueba	> 2.400	> 0,1
Duplicados (mismo NIF, nombre y apellidos)	24.674 (11.656 registros únicos)	1,5
Duplicados (con simples diferencias en acentos, guiones, etc.)	60.780	3,6

Fuente: Elaboración propia.

¹⁹⁷ En las pruebas realizadas en los trabajos de fiscalización se ha detectado que siempre aparece un mensaje de error de sesión expirada en el primer intento que se realiza, a pesar de no haber transcurrido los 15 minutos establecidos para la expiración, siendo necesario ingresar los datos una segunda vez.

¹⁹⁸ A partir de una copia de la base de datos proporcionada por el MSND a los efectos del análisis.

- Existe una debilidad significativa, que afecta a la integridad y trazabilidad de la información registrada, consistente en la ausencia de grabación de la fecha de inserción del registro, lo que impide conocer la antigüedad de estas incidencias y, además, pone de manifiesto la falta de validaciones adecuadas en el momento de la inserción de la información y la inadecuada depuración posterior de la misma.
- A su vez, las deficiencias en los registros almacenados de los viajeros, principalmente duplicados, pueden suponer un riesgo para la correcta atención a los pacientes, lo que motivó el desarrollo de una utilidad para la fusión de fichas de viajero, que puede realizarse por determinado personal de los CVI, de forma irreversible. Esta falta de reversibilidad se une a la circunstancia adicional de que ni el profesional que ha realizado esta consolidación ni la fusión realizada quedan reflejadas en la auditoría de la base de datos. Esta deficiencia pone de manifiesto la necesidad de mejorar la entrada de datos en SISAEX para prevenir este tipo de duplicidades y los riesgos derivados de las mismas, así como la insuficiencia de la auditoría de datos actualmente configurada en SISAEX-VAC.
- Asimismo, a pesar de que se prevén claves para el registro de la no asistencia del viajero a la cita programada, en la tabla correspondiente no figura ninguna cita con la clave “no asistida”. Esta deficiencia impide realizar una adecuada valoración automática de las cargas de trabajo.
- Como resultado del análisis de la calidad del dato los datos se han detectado deficiencias en la tabla “administración de vacunas”, particularmente en el campo “lote” en el 2 % de los registros, información que se considera clave para la trazabilidad de la administración de vacunas.
- En el Anexo 43 se detallan otras incidencias detectadas.

Por último, se han apreciado deficiencias en cuanto a las estadísticas de actividad disponibles en SISAEX-VAC y en cuanto a la gestión de los usuarios:

- SISAEX VAC proporciona estadísticas de actividad para cada una de las áreas funcionales, sin embargo, no dispone de la posibilidad de extraer estadísticas automáticas agregadas de todos los CVIs, ni estadísticas con desglose por profesional, estas últimas necesarias para el cálculo de complementos retributivos del personal.

Como se ha indicado previamente, el cálculo estadístico anual que realiza la SGSE de la actividad de los CVIs se fundamenta en la remisión por parte de estos en hojas de cálculo, basadas en un modelo elaborado por la SGSE, que se consolidan finalmente por esta unidad. Se considera un procedimiento poco adecuado, puesto que consumen horas de trabajo del personal técnico en trabajos de posible automatización, el riesgo de error es mayor y no cumple los principios de trazabilidad e integridad. No se ha acometido la transformación digital de este procedimiento que permitiría corregir dichas deficiencias, lo que supondría que tanto los actos sanitarios, como la supervisión de esta actividad y, finalmente, las estadísticas derivadas se realicen dentro de una aplicación, sin remisiones de hojas de cálculo, correcciones y agregaciones manuales.

En la Memoria Anual del MTER correspondiente al ejercicio 2020 se incluye la estadística de actividad de los CVIs, puesto que dependen orgánicamente de este ministerio, elaborada a partir de los informes remitidos por SGSE y no mediante el acceso directo a la aplicación. En la tabla siguiente figura la comparación de la información contenida en este documento

con los datos de SISAEX, apreciándose que presentan discrepancias entre sí, recogidas seguidamente:

CUADRO N° 14
COMPARATIVA PRINCIPALES ESTADÍSTICAS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL
Período 2019 – 2021
(número de citas, viajeros, vacunas administradas)

EJERCICIO	CÁLCULO TCU SOBRE SISAEX	MEMORIA MTER 2020	ESTADÍSTICA AUTOMÁTICA SISAEX	ESTADÍSTICA MANUAL ELABORADA POR SG. SE
CITAS REALIZADAS				
2019	148.640	nd	148.640	nd
2020	58.682	nd	58.682	nd
2021	90.106	nd	90.218	nd
VIAJEROS ATENDIDOS				
2019	120.597	170.012	168.309	168.647
2020	45.794	43.160	42.890	43.160
2021	76.996	nd	52.543	55.690
VACUNAS ADMINISTRADAS				
2019	94.822	92.992	94.814	94.817
2020	30.794	30.460	30.792	30.460
2021	46.350	nd	46.345	43.214

Fuente: Elaboración propia.

Las diferencias evidencian la complejidad generada en la elaboración de esta información estadística, como consecuencia de la falta de depuración y revisión de los datos en la propia aplicación, circunstancia que, además, conduce a inexactitudes. Asimismo, se remarca nuevamente que la falta de un diseño flexible de las estadísticas que permita la explotación completa de la información de la base de datos, de acuerdo con las necesidades funcionales, tiene como consecuencia un consumo de horas de trabajo del personal técnico en funciones puramente estadísticas.

En relación con esta cuestión como ya se ha indicado, la Secretaría General de Coordinación de la AGE en el Territorio, responsable de la coordinación del personal de las áreas funcionales, no ha tenido acceso a SISAEX VAC hasta enero de 2022, por lo que el conocimiento de la actividad de las áreas funcionales por los servicios centrales del MTER se ha realizado mediante los informes estadísticos remitidos por SGSE, que se reproduce en la Memoria que elabora el MTER. Esta información es necesaria para la evaluación de las cargas de trabajo de las áreas funcionales y, adicionalmente, para el cálculo de las retribuciones de productividad del personal. Nuevamente, se pone de manifiesto la dificultad de la relación orgánica y funcional entre los dos ministerios involucrados.

- También se aprecia una falta de depuración en el panel de usuarios (usuarios sin actividad)¹⁹⁹.

En el trámite de alegaciones, el MSND manifestó que, en el marco de la reingeniería del sistema SISAEX²⁰⁰, se desarrollaría una herramienta nueva para dar servicio a la vacunación internacional (proyecto VIVAC).

II.4.3.2.c) Actuaciones de los centros de vacunación internacional en relación con la pandemia de COVID-19

Con fecha 9 de abril de 2021, los 29 CVI de Sanidad Exterior comenzaron a operar como centros de administración de vacunas contra el COVID-19, dirigiendo su ámbito de actuación a aquellos colectivos que, por sus características específicas, eran de difícil atención por los servicios de salud de las CCAA en el contexto de la Estrategia General de Vacunación frente a COVID-19 en España. La participación de los CVIs de Sanidad Exterior se integraría en la planificación estratégica de la Comunidad Autónoma, siguiendo los niveles de priorización que cada CA tuviera establecidos.

Para soportar la operatoria ordinaria de esta vacunación COVID-19 fue necesario el desarrollo de una utilidad dentro de SISAEX-VAC. Este nuevo desarrollo se ha diseñado como una utilidad diferenciada, que no se integra en el esquema del modelo de datos de SISAEX-VAC previo, en parte debido a la singularidad de la vacunación COVID-19 y también a la complejidad del modelo.

De la revisión de la información contenida en la tabla referida a la vacunación COVID-19 se desprende que los CVIs de sanidad exterior administraron un total de 15.309 vacunas en 2021. Sin embargo, esa cifra no concuerda con la agregación de los partes estadísticos de los CVI, que reflejan 9.387 vacunas administradas, en parte debido a los retrasos en el registro en la aplicación de dichas vacunas²⁰¹. Ello muestra las debilidades de SISAEX para ofrecer estadísticas fiables.

Por otra parte, fue necesario que la información de las vacunas administradas por los CVI se encontrase disponible en REGVACU y con ello se pudieran emitir los correspondientes certificados de vacunación. La interoperabilidad entre SISAEX VAC y REGVACU se instrumenta mediante un fichero específico que se remite diariamente a REGVACU, para que esta aplicación valide y cargue los datos. De acuerdo con la información recibida el número de registros rechazados por REGVACU es de una media de cinco diarios.

Cabe destacar que la interconexión de SISAEX-VAC con REGVACU fue la que se implantó en último lugar pese a que ambos sistemas estaban administrados por el MSND y requirió un desarrollo específico, lo que revela las dificultades de esta aplicación para interoperar. En el epígrafe II.4.2 se analizan las incidencias identificadas en este proceso.

¹⁹⁹ Véase el Anexo 44.

²⁰⁰ Expediente de contratación 202250PA0003.

²⁰¹ En relación con la calidad del dato, se han detectado ocho registros introducidos por duplicado, (dieciséis identificadores de vacuna idénticos introducidos dos veces). Asimismo, se ha detectado un duplicado adicional respecto de una administración que, a pesar de tener diferente identificador de la administración, se corresponde con el mismo NIF, fecha de nacimiento, fecha de administración y dosis. Estos errores ponen de manifiesto defectos en la validación de entrada de los datos.

II.5. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO, DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN ANALIZADOS, INCLUIDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES EN MATERIA DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

El análisis comprende la revisión del marco normativo de cumplimiento y las cuestiones relacionadas con la implementación, desarrollo y mantenimiento de los sistemas de información, si bien es preciso aclarar que la fiscalización no comprende todos los sistemas de información gestionados por el MSND y el ISCIII.

A este respecto, todos los sistemas analizados del MSND se gestionan bajo la responsabilidad de la organización administrativa de ese Ministerio, se sustentan en su infraestructura tecnológica y se explotan con arreglo a las políticas generales del Departamento.

Análogamente, en lo que respecta al ISCIII, en su condición de organismo con personalidad jurídica propia, se han analizado cuestiones generales en lo que afectaban o daban soporte a los sistemas objeto de esta fiscalización, que son los relacionados con la vigilancia epidemiológica y, por tanto, con dependencia funcional del MSND. No se ha efectuado ninguna actuación sobre aspectos relacionados con el Ministerio de Ciencia e Innovación.

En lo que respecta al INGESA, no se han efectuado actuaciones en relación con sistemas de información vinculados con la Gerencia de Informática de la Seguridad Social ni tampoco con la función asistencial desarrollada en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

En referencia a las disposiciones normativas, el art. 156 de la Ley 40/2015 regula el Esquema Nacional de Seguridad²⁰² (en adelante ENS) y el ENI²⁰³. El ENS se desarrollaba en el periodo fiscalizado por el RD 3/2010²⁰⁴ y el ENI por el RD 4/2010. A continuación, se señalan los principales resultados del análisis.

Cabe señalar, a su vez, que el MSND como consecuencia de la pandemia fue sometido a una carga de gestión excepcionalmente elevada que afectó ampliamente a sus servicios tecnológicos para los que no tenía dimensionados sus recursos, toda vez que, una vez completada la transferencia de la gestión del SNS a las comunidades autónomas, y salvo en determinados ámbitos (INGESA en las Ciudades Autónomas, las de Sanidad Exterior, formación sanitaria especializada, entre otras) desarrollaba esencialmente funciones de coordinación.

II.5.1. Aspectos relacionados con el cumplimiento del ENS

Las cuestiones identificadas en el curso de los trabajos de fiscalización se han puesto de manifiesto, en su caso, a los responsables del MSND y del ISCIII. En el Anexo 45 se describe el ámbito objetivo del análisis efectuado.

²⁰² El ENS tiene por objeto establecer la política de seguridad en la utilización de medios electrónicos en el ámbito de la presente Ley, y está constituido por los principios básicos y requisitos mínimos que garantizan adecuadamente la seguridad de la información tratada.

²⁰³ El ENI comprende el conjunto de criterios y recomendaciones en materia de seguridad, conservación y normalización de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tenidos en cuenta por las Administraciones Públicas para la toma de decisiones tecnológicas que garantizan la interoperabilidad.

²⁰⁴ Derogado con posterioridad por el RD 311/2022, de 3 de mayo.

II.5.2. Análisis de las políticas de seguridad

El MSND dispone de una política de seguridad, de aplicación a todos los órganos y unidades centrales y territoriales y por los organismos públicos dependientes del mismo y que se recoge en la Orden SSI/321/2014, de 26 de febrero, que no ha sido actualizada pese a los cambios organizativos, las modificaciones normativas, la evolución tecnológica y la máxima prioridad de estas cuestiones al tiempo de cerrar los trabajos de fiscalización, si bien, el MSND manifestó que estaba en curso una propuesta de actualización de la precitada Orden.

El ISCIII cuenta con una política de seguridad propia aprobada por la Resolución de la Dirección del 28 de noviembre de 2020. Pese a que en los aspectos relacionados con el servicio al SNS, el ISCIII depende del MSND, la política de seguridad del ISCIII no efectúa ninguna referencia a la existente en el MSND, aunque sí a la del Ministerio de Ciencia e Innovación, que es de 2019.

Ni el MSND ni el ISCIII efectúan designaciones formales de los responsables de los sistemas de información, aunque “*de hecho*” sí se han asignado esas responsabilidades a empleados públicos concretos de las respectivas organizaciones²⁰⁵.

II.5.3. Categorización de los sistemas a efectos del ENS

La categorización de un sistema de información se regía en el periodo fiscalizado por el art. 43 y el anexo I del RD 3/2010²⁰⁶.

II.5.3.1. MINISTERIO DE SANIDAD

A efectos de categorización en el ámbito del MSND hay que distinguir entre los sistemas ordinarios y los desarrollados específicamente como consecuencia de la emergencia sanitaria del COVID-19:

- Los sistemas analizados destinados a dar servicio a sanidad exterior se clasificaron como de categoría “*media*” (SISAEX-VAC; SISAEX-AHS). Estos sistemas, junto con otros administrados por el MSND se sometieron a una auditoría tecnológica orientada a obtener una certificación de conformidad con el ENS en diciembre de 2021. El MSND era, en ese momento, el único Ministerio de la AGE con esa certificación (recibida ya en 2019). En relación con la revisión de conformidad con el ENS efectuada por la empresa externa, en el certificado emitido se señala que se extiende a la “recogida de información sanitaria que afecta a los enfermos desembarcados en las DMS” como “a los historiales médicos de la vacunación internacional”.
- Por el contrario, los sistemas de información específicos desarrollados con ocasión de la pandemia REGVACU y SERLAB no se sometieron a una auditoría de seguridad con los requisitos estipulados en el ENS (RD 3/2010 y, a partir del 5 de mayo de 2022, RD 311/2022), por considerarse por el MSND aplicaciones de carácter temporal, si bien se realizaron controles de carácter interno. En relación con las alegaciones, del MSND, este Tribunal no ha cuestionado que el MSND realizara controles de seguridad de ámbito interno

²⁰⁵ El MSND alegó que en la ficha de cada aplicación consta la unidad administrativa responsable desde el punto de vista funcional, así como la persona de contacto en el área tecnológica. Sin embargo, estas fichas se documentan en hojas de trabajo editables, sin que conste una designación firmada por ningún órgano o autoridad, lo que se considera pertinente ya que el RD 3/2010 (derogado por el RD 311/2022), alude a los responsables de los sistemas en diversos preceptos.

²⁰⁶ Derogado con posterioridad por el RD 311/2022, de 3 de mayo, que lo recoge en sus art. 40 y siguientes y en el anexo I.

sobre esos sistemas de información (verbigracia valoraciones ACIDT o test COCS-AGE y pruebas adicionales previas a la puesta en producción o implantación de actualizaciones) que no pueden equipararse ni cumplen los requisitos de los Reales Decretos antes citados para ser consideradas auditorías de seguridad. A mayor abundamiento, el propio Ministerio manifestó en sus escritos de alegaciones que la utilización de estos sistemas ha devenido permanente y la propia Secretaría General de Salud Digital hizo constar la clasificación como de categoría “media” de REGVACU y SERLAB en el cuestionario de ciberseguridad cumplimentado en el curso de la fiscalización, lo que implicaba que de acuerdo con el RD 3/2010 (art. 34 y Anexos I y III), debían someterse a una auditoría de seguridad de conformidad con el ENS.

- Por otro lado, el Tribunal de Cuentas ha apreciado que en los trabajos destinados a emitir el certificado de conformidad con el ENS que afectaron a SISAEX-AHS, la aplicación de sanidad exterior, no se expresaron salvedades en relación con la excesiva complejidad del modelo de datos y las deficiencias de los datos almacenados, que constituían una debilidad significativa, como se ha analizado en el subapartado II.3 y en el epígrafe II.4.3 y, teniendo en cuenta que tanto SISAEX-AHS como SISAEX-VAC contienen información sanitaria de ciudadanos²⁰⁷.

II.5.3.2. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

Con anterioridad a 2021, ninguno de los sistemas de información gestionados por el ISCIII y analizados en este informe fueron sometidos a autoevaluación.

En diciembre de 2021, el ISCIII incluyó en su ejercicio de autoevaluación a SIVIES que se categorizó como de nivel “básico”. Sin embargo, las características de SIVIES y también de los sistemas de información que sustentan el sistema especial del SIDA (SeiVIHSIDA) y centinelas (primero SIVIRA y SVR), debieron ser considerados de categoría “media” dada la repercusión en el ámbito de sus funcionalidades para la organización (derechos de las personas, proteger los activos a su cargo y funcionamiento diario de servicio) en relación con, al menos, una dimensión de seguridad de los mismos²⁰⁸. La omisión de un análisis y adecuada valoración de las dimensiones de los sistemas de información supone un riesgo para la correcta ejecución de las funciones del organismo, especialmente en el caso de SIVIES, como se puso de manifiesto en 2020. De hecho, el ISCIII en los expedientes de contratación de emergencia tramitados en 2020 y 2021 calificó como “crítico” el sistema SIVIES a efectos de justificar la necesidad de contratar externamente los servicios de mejora y mantenimiento del sistema.

II.5.4. Marco operacional y medidas de protección

Se ha analizado el marco operacional y las medidas de protección adoptadas por el MSND y el ISCIII en relación con la infraestructura que soporta los sistemas de información revisados, así como las específicas de las herramientas que han sido objeto de análisis. En este sentido, tanto el MSND

²⁰⁷ En relación con la alegación del MSND sobre SISAEX, el alcance de la auditoría de cumplimiento del ENS de este sistema y su modelo de datos en los que discrepa de lo afirmado en el texto, cabe señalar que el propio Ministerio ha abordado una reingeniería de SISAEX para corregir las debilidades actuales de la aplicación (expediente de contratación 202250PA0003, que comprende el desarrollo de la aplicación COHISAL, en ejecución en 2024). A este respecto, en los resultados de la fiscalización, que se ha realizado con las bases de datos y documentación, modelo de datos incluido, proporcionados por el MSND, en concreto en el subapartado II.3 y en el epígrafe II.4.3, figuran numerosas discrepancias e incoherencias en los registros almacenados en SISAEX-AHS y SISAEX VAC que no han sido refutadas en el trámite de alegaciones.

²⁰⁸ Disponibilidad [D] Autenticidad [A], Integridad [I], Confidencialidad [C] y Trazabilidad [T].

como el ISCIII han hecho uso de la herramienta INES desarrollada por el Centro Criptológico Nacional para la valoración de las características de sus sistemas en relación con el ENS.

Las cuestiones relacionadas con la ciberseguridad que se han identificado en el curso de los trabajos se han puesto de manifiesto a los responsables de la gestión.

En relación con la gestión desarrollada por el MSND, cabe destacar las siguientes cuestiones a diciembre de 2021:

- El Plan de continuidad en el negocio del MSND es de 2017, sin que se haya aportado documentación sobre pruebas ejecutadas en 2019, 2020 y 2021²⁰⁹.
- No se ha aportado documentación acreditativa de la existencia de una programación anual de análisis de vulnerabilidades con independencia de que los sistemas hayan tenido o no subidas a producción, si bien en el trámite de alegaciones se manifestó que se efectúan análisis con carácter bianual.
- El documento técnico aportado sobre medidas de protección de acceso a las instalaciones es de 2018, sin que conste su actualización anual.
- No se había puesto en marcha un plan de concienciación y formación del personal en materia de ciberseguridad, ya que el ámbito de la formación se comparte entre la Subdirección General de Recursos Humanos del MSND, dependiente de la Subsecretaría²¹⁰, a la que corresponde la formación del personal del ministerio, la División de Tecnologías de la Información, a la que corresponde la ejecución de los planes de transformación digital, así como la gestión de los sistemas horizontales y la DG de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, que tiene como funciones el impulso de la “transformación digital” y la gestión de las infraestructuras digitales²¹¹.
- Múltiples documentos aportados como documentación soporte de las medidas implantadas por el MSND no se encuentran formalmente aprobados y firmados por los titulares de los órganos y unidades administrativas responsables en cada caso²¹².

En lo que respecta al ISCIII, las principales incidencias identificadas son las siguientes:

- El Informe de seguridad del ISCIII de 26 de mayo de 2021 puso de manifiesto la necesidad del organismo de abordar importantes proyectos en el ámbito de la ciberseguridad, definiéndose un cronograma con inicio a partir de 2022 para la implantación de algunas medidas previstas, entre las que cabe destacar la calificación de seguridad o las auditorías

²⁰⁹ El MSND manifiesta en el trámite de alegaciones que no se realizaron dichas pruebas debido a la situación de emergencia y tensión de trabajo y, que a partir de 2022, una vez superada la pandemia, se han vuelto a realizar pruebas periódicas documentadas del plan de contingencia y recuperación de desastres, así como auditorías de infraestructura bianuales.

²¹⁰ Art. 9. 2 a) del RD 735/2020, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSND.

²¹¹ En el trámite de alegaciones el MSND manifestó que en 2022 incluyeron acciones formativas y de concienciación, en materia de seguridad de la información.

²¹² El Plan de formación y concienciación para 2022 elaborado por la Subdirección General de Infraestructura Tecnológica Sanitaria, la Normativa de Usos y Recursos de 2021, el Plan de pruebas de restauración de copias de seguridad, entre otros.

del ENS. Sin embargo, en septiembre de 2022, no se habían ejecutado en relación con los sistemas de información analizados en el marco de esta fiscalización.

- Pese a que el ISCIII había asumido el compromiso de conservar copias de seguridad de la base de datos de la aplicación SIVIES al menos desde 2020, debido a una incidencia técnica ocasionada por una migración, no fue posible restaurar una copia de seguridad anterior al 1 de junio de 2021, lo que no ha permitido comparar las versiones históricas de la base de datos con las más recientes.

II.5.5. Protección de datos

Tanto el MSND como el ISCIII han designado formalmente delegados de protección de datos en su respectivo ámbito.

En aquellos sistemas de información del MSND que implican tratamiento de datos personales, se han suscrito los documentos preceptivos. A este respecto, dichos documentos se han suscrito por los titulares de los órganos responsables del ámbito al que daba servicio la herramienta, al margen de quien haya ostentado la dirección tecnológica y las relaciones con las empresas contratistas de los contratos de desarrollo y mantenimiento de estos sistemas.

Por lo que respecta al ISCIII, pese a que el Instituto había declarado que la aplicación SIVIES carecía de datos personales, como ya se ha indicado, se ha verificado por el Tribunal que en el módulo de incidencias se han incorporado datos personales sin anonimizar de personas, utilizándose un entorno que no estaba diseñado para este fin, por lo que no se podía garantizar que se hubieran adoptado las medidas de prevención necesarias. A su vez, en 2021 se estaban enviando los ficheros de los registros del sistema especial del VIH-SIDA como ficheros adjuntos en este módulo de incidencias que incorporan datos sanitarios, potencialmente sensibles.

En el ámbito de sanidad exterior, SISAEX, tanto en su módulo de Actuaciones Higiénico-Sanitarias como de Vacunación contienen información sensible (historiales médicos, apreciaciones sobre patologías de los viajeros, información médica recogida en las DMS), en campos de texto libre, sin medidas de protección específicas²¹³.

II.5.6. Estrategia y planificación de las tecnologías de la información

II.5.6.1. MINISTERIO DE SANIDAD

Hasta diciembre de 2021²¹⁴, fecha de aprobación de la Estrategia de Salud Digital, no existió en el ámbito del MSND ningún instrumento de planificación de carácter transversal en materia de tecnologías de la información, con excepción de documentos internos de planificación de la contratación de la Subdirección de Tecnologías de la Información de la Subsecretaría, que asumía las competencias en materia de tecnologías de la información antes de agosto de 2020.

A este respecto, dichos documentos internos convivían con múltiples iniciativas y proyectos, algunos de ellos con trascendencia normativa y recogidos en Acuerdos del CISNS, con un recorrido temporal

²¹³ El MSND manifiesta en el trámite de alegaciones que “se han efectuado evaluaciones y que se han seguido las recomendaciones en atención a lo atendido”, A su vez, SISAEX fue sometido a una auditoría de conformidad con el ENS que, como se ha indicado no abarcaba la información almacenada en los sistemas.

²¹⁴ Acuerdo del CISNS de 2 de diciembre de 2021.

muy extenso, por considerarse estratégicos y que, en ocasiones, comprendían aspectos relacionados con las competencias de las CCAA (Historia Clínica Digital, Receta Electrónica Interoperable, el portal Sanidad en Datos, entre otros) y otras iniciativas aisladas de ámbito interno, algunas concluidas con éxito y otras que no lo fueron (como el SIAPR ya mencionado o el propio sistema SISAEX con deficiencias significativas).

Esto ha dado lugar a un impulso desigual en lo que respecta a los sistemas de información en el ámbito del MSND, que ha supuesto que los centros directivos del MSND e incluso unidades administrativas pertenecientes a un mismo centro directivo hayan operado como compartimentos estancos, sin un suficiente grado de coordinación interno²¹⁵.

A partir de 2022, la Estrategia de Salud Digital ha estado en fase de implementación. No obstante, se pueden efectuar las siguientes consideraciones sobre su contenido:

- La Estrategia de Salud Digital se desarrollará en el período temporal de 2021 a 2026, vinculado de manera fundamental con la ejecución de los fondos asociados al mecanismo de “Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU)” y al “Mecanismo de Recuperación y Resiliencia” (PRTR).
- Se definieron tres líneas de actuación²¹⁶, diez áreas de intervención, y se estructuró el plan de actuaciones en “áreas de ejecución del MSND con participación de las CCAA”, “áreas de colaboración entre CCAA” y “áreas de ejecución compartidas MSND-CCAA”, cada una de ellas con un conjunto de actuaciones. El MSND manifestó en el trámite de alegaciones que se ejecuta a través de seis planes de acción.
- El modelo de seguimiento de la Estrategia de Salud Digital se asienta en un “sistema de evaluación continua” (apartado 6.5) de la Estrategia, concebido en la convocatoria de reuniones periódicas de órganos colegiados (comisiones y subcomisiones) y, de acuerdo con lo manifestado en el trámite de alegaciones, a través del seguimiento del avance de cada plan de acción. En consecuencia, el seguimiento se desarrolla a través del marco del cumplimiento de los “hitos” del PRTR, de los informes semestrales que se distribuyen para las sesiones de los precitados órganos colegiados y del seguimiento de esos planes de acción.

El seguimiento fundamentado en convocatoria de comisiones depende de la firmeza en el impulso de sus funciones (cuestión que, como fue el caso de algunos órganos de seguimiento de emergencias no tuvo continuidad) y, a su vez, dichas comisiones precisan

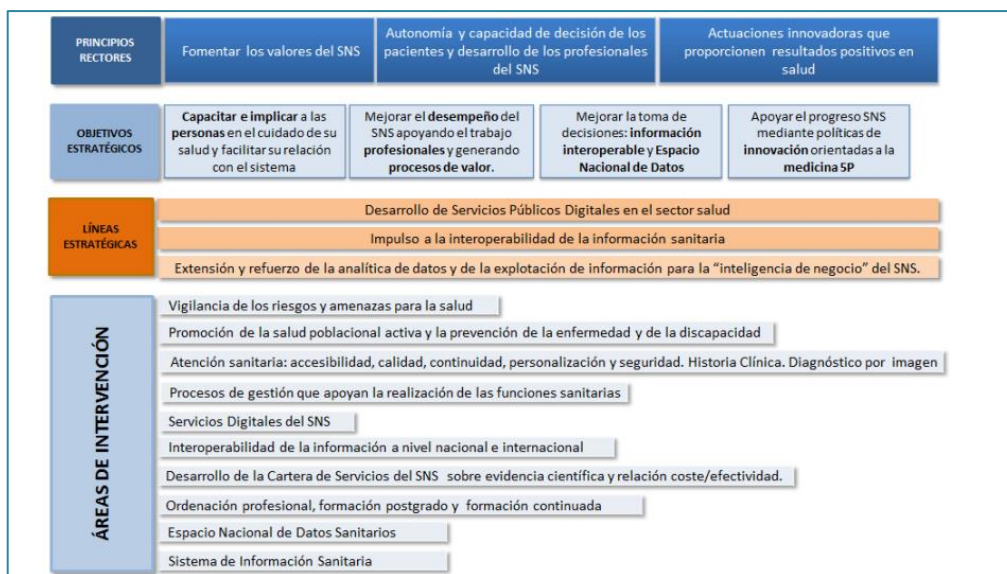
²¹⁵ En relación con las alegaciones del MSND en las que discrepa de este resultado, cabe destacar como se ha evidenciado en el informe, no existía ningún registro de vacunación estatal antes de 2021 adoleciendo el sistema de Sanidad Exterior, SISAEX, de deficiencias significativas. Adicionalmente, también en relación con lo manifestado por el MSND en el trámite de alegaciones, cabe destacar que las vacunas administradas por los Centros de Vacunación de Sanidad Exterior, registradas en SISAEX, no se incluían en las estadísticas e informes estatales de vacunación elaboradas en el seno de la propia DGSP por personal de la Sub. Gral. de Promoción de la Salud y Prevención, por lo que la información no estaba integrada dentro del propio Ministerio en el ámbito de la vacunación.

²¹⁶ Desarrollo de servicios sanitarios digitales orientados a las personas, generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria e impulso a la analítica de datos relacionados con la salud.

de un marco de seguimiento medible que permita valorar la consecución de los objetivos previstos²¹⁷.

- Las unidades administrativas funcionales, usuarias de los sistemas de información, no están suficientemente implicadas en los procesos de elaboración de los documentos de planificación a medio y largo plazo en el ámbito tecnológico, participando, como máximo, en un proceso de consulta formal, por lo que existe un riesgo de que sus necesidades no se tomen en consideración suficientemente, circunstancia agravada por la carencia de perfiles con conocimientos tecnológicos avanzados en el ámbito de la gestión. En este sentido, en la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica se acordó, en 2021, solicitar al MSND que un representante de esa Ponencia se integrara en la Subcomisión de Sistemas de Información del CISNS, revelando que no se había contemplado la aportación de los responsables de este ámbito en ese órgano, dificultando que su visión se tomara en consideración en las decisiones y propuestas de la misma. En múltiples contactos y reuniones con usuarios de unidades del MSND, principalmente, de la DGSP se manifestó esta cuestión.

DIAGRAMA Nº 26 ESTRATEGIA DE SALUD DIGITAL DEL SNS



Fuente: MSND.

No obstante lo anterior, la Estrategia de Salud Digital propone actuaciones en ámbitos cuya mejora es una necesidad y plantea un itinerario que se considera adecuado y se valora muy positivamente.

²¹⁷ El Tribunal discrepa de la consideración efectuada por el MSND en sus alegaciones en las que manifiesta que una Estrategia debe carecer de un calendario de implementación. La carencia en los instrumentos de planificación de un marco de seguimiento, dotado de objetivos e indicadores cuantificados, parámetros iniciales y finales del plan y de calendario, es una debilidad significativa, como ha sido puesto de manifiesto en numerosos Informes de fiscalización, todo ello sin perjuicio de que dichas Estrategias puedan desarrollarse o concretarse en planes específicos de ámbito temporal u objetivo más detallado.

II.5.6.2. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

En el ámbito de la planificación tecnológica del ISCIII, en lo que respecta a la vigilancia epidemiológica, con anterioridad a 2019 solo existían planes de proyectos de carácter anual. En 2019, se aprobó un Plan director de sistemas de información y, con posterioridad, se han elaborado planes de acción parciales para renovación de equipos y de mejoras de seguridad.

El ISCIII dispone de un Plan Estratégico para el periodo 2021-2025 accesible en su web. Es un plan genérico para la entidad en el que se incluye un apartado dedicado a la transformación digital que, sin embargo, no ha sido objeto de desarrollo ni tampoco cuenta con una matriz de seguimiento, en particular, en lo que afecta al ámbito de los sistemas de información.

II.5.7. Expedientes tramitados y recursos económicos asignados para el desarrollo y mantenimiento de sistemas de información

En este epígrafe se analiza la gestión de la implementación, desarrollo y mantenimiento del *software* de los sistemas de información.

II.5.7.1. MINISTERIO DE SANIDAD

II.5.7.1.a) Recursos dedicados

En el Anexo 46 del Informe se incluyen el detalle de los proyectos tecnológicos que han sido objeto de análisis, que suponen un total de 10.939.480 euros, incluyendo conjuntamente desarrollo, mantenimiento y otras actuaciones.

En la medida en que, como concluía el informe REINA²¹⁸, el MSND era en 2019 uno de los departamentos ministeriales con menor dotación de recursos humanos propios en el ámbito de las tecnologías de la información (102 efectivos, de los cuales 16 eran de subgrupo A1 y 26 del A2) y menores recursos (31 millones de euros, el tercer ministerio que menos recursos había dedicado), se ha recurrido a la contratación externa para la ejecución de trabajos de planificación, desarrollo, introducción de mejoras, mantenimiento y explotación de sistemas de información y también para tareas de apoyo²¹⁹.

De las comprobaciones efectuadas, se desprende que ha existido cierta heterogeneidad en lo que respecta al órgano de contratación de los expedientes en el ámbito tecnológico, las aplicaciones presupuestarias a las que se han imputado los gastos y el tipo de tramitación efectuada. Parte de esta heterogeneidad se justifica por las siguientes circunstancias:

- La adopción de medidas extraordinarias por parte del Gobierno que, en el marco de una situación de emergencia extraordinaria afectaron, indudablemente, a la tramitación de los expedientes, principalmente la aprobación del Real Decreto-Ley 7/2020 y la dotación de un crédito extraordinario en el crédito presupuestario 26.09.313-A.228 del MSND en 2020 para atender las necesidades relacionadas con la crisis sanitaria, así como, en ese contexto, la tramitación por el procedimiento de emergencia de los contratos.

²¹⁸ "https://administracionelectronica.gob.es/pae/Home/pae_OBSAE/pae_Informes/pae_InformeREINA/pae_InfDescarga.html".

²¹⁹ No se han efectuado comprobaciones sobre las adquisiciones de equipamiento.

- Los cambios organizativos del MSND, ya que en virtud del RD 2/2020, pasó de ser Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a MSND y, posteriormente, se dictaron dos RD de desarrollo de estructura orgánica básica, el RD 454/2020 y el RD 735/2020 que reorganizó el MSND y creó la Secretaría de Estado de Sanidad y la Secretaría General de Salud Digital, derivando en una estructura organizativa compleja en materia de gestión de proyectos tecnológicos, a la que se aludirá en detalle después²²⁰.
- El propio marco normativo de la contratación de proyectos tecnológicos, ya que coexisten, suministros y servicios declarados de contratación centralizada y Acuerdos Marco con intervención en la tramitación de los órganos competentes del Ministerio de Hacienda, con otros tramitados exclusivamente por parte del propio MSND.

II.5.7.1.b) Tramitación de los expedientes de gastos

Sin embargo, pese a la situación de extraordinaria emergencia, y la prioridad de atender las necesidades con la máxima celeridad posible, se han identificado algunas cuestiones relevantes en la gestión y tramitación de los expedientes:

- En la implementación de SERLAB se tramitaron cuatro expedientes de contratación, en tres de ellos contrató la DG de Cartera (por delegación del titular del departamento), y en uno, la DG de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS en el marco de un proceso de contratación centralizada. De todos ellos, los tres gestionados por la DG de Cartera fueron tramitados por el procedimiento de emergencia.

Adicionalmente se tramitaron otros cuatro expedientes más, que afectaban a SERLAB junto a otras aplicaciones. Se observa disparidad en los órganos de contratación: un expediente de la DG de Cartera, un expediente de la Secretaría de Estado de Sanidad (a propuesta del Secretario Gral. de Salud Digital), y dos expedientes tramitados por la DG de Racionalización, al haberse utilizado procedimientos de contratación centralizada, actuando a propuesta por delegación del titular del MSND de dos órganos diferentes, la DGSP y la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS.

- En lo que respecta a CMC, se tramitaron teniendo los tres a la DG de Cartera como órgano de contratación y tramitados por el procedimiento de emergencia. Adicionalmente se tramitaron otros cuatro expedientes más que afectaban a CMC junto a otras aplicaciones, que son coincidentes con los expedientes indicados en el párrafo anterior con respecto a SERLAB y otras aplicaciones.
- Los expedientes de contratación tramitados para la implementación de SERLAB y CMC, sobre todo del primer semestre de 2020 tuvieron como órgano de contratación a la DG de Cartera y se financiaron las actuaciones con créditos del concepto 228 del programa 313A “Prestaciones Sanitarias y Farmacia”, circunstancia que tiene como única justificación la concesión de un crédito extraordinario al MSND por el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, ya que esa DG de Cartera carece de competencias en materia de sistemas de información.
- En el caso de REGVACU, se tramitaron dos expedientes por el procedimiento de emergencia por un importe de 128.720 euros y 304.980 euros (importes sin IVA), en

²²⁰ Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, ha derogado los RD 454/2020 y 735/2020, sin cambios sustanciales en este ámbito.

septiembre de 2020 y enero de 2021, respectivamente. En el primero de ellos, el órgano de contratación para REGVACU fue la DG de Cartera, pese a que la emergencia la declaró la Secretaría de Estado de Sanidad (a propuesta de la SG de Salud Digital y que la materia se enmarca en las competencias de la DG de Salud Pública). Se tramita posteriormente un tercer expediente, a través de contratación centralizada, con la Secretaría Gral. de Salud Digital, Información e Innovación del SNS como órgano solicitante²²¹.

- Para los servicios de “*apoyo en la coordinación y seguimiento de los proyectos tecnológicos*”, se adjudicaron dos contratos, el inicial tramitado por el procedimiento de emergencia y otro como contratación centralizada, en un caso se contrató por la Secretaría de Estado de Sanidad y el de tramitación centralizada se promovió por la DG de Salud Pública²²², por delegación del titular del Ministerio.
- En lo que respecta a sanidad exterior, también se tramitaron expedientes que afectaron a mejoras y mantenimiento de SISAEX. Cabe destacar que hasta el año 2021, la contratación en este ámbito se gestionaba principalmente por la Subsecretaría y la Sub. Gral. de Tecnologías de la Información. De hecho, en el expediente 202007AC0001 que comprende, entre otros, los servicios de mantenimiento para las aplicaciones de sanidad exterior, según el documento de licitación, el órgano responsable del contrato es la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI) del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, que mantenía funciones de apoyo en el periodo transitorio de reorganización de los ministerios. Este contrato se adjudicó en junio de 2020, tres meses después del RD de desarrollo de la estructura orgánica básica del MSND (RD 454/2020).

En este sentido, además de la situación de emergencia del primer semestre de 2020, se aprecia como práctica habitual de gestión que el desarrollo de los proyectos (sin contar el mantenimiento) se efectúa por medio de múltiples expedientes de contratación que, además, fueron promovidos por distintos órganos, unos con competencia por naturaleza y otros por delegación de los anteriores, con intervención, además, en ocasiones de órganos cuyo ámbito competencial no comprende estas áreas. La referida heterogeneidad en la tramitación de los expedientes y el ejercicio de las funciones relacionadas con la gestión de los proyectos tecnológicos entre los distintos órganos y unidades del MSND supone un riesgo de control interno, ya que se dificulta el seguimiento de la pista de auditoría de los mismos y se fragmenta la supervisión que se ejerce sobre los trabajos realizados por las empresas adjudicatarias. En el marco de la fiscalización el seguimiento de la pista de auditoría a efectos de cuantificar el coste de los sistemas de información ha resultado complejo, al incluirse conjuntamente varios proyectos en un mismo expediente y no desglosarse en la facturación los recursos destinados a cada uno de los distintos sistemas y trabajos aplicados en cada uno. A este respecto el MSND carecía de un sistema de contabilidad de costes de sus proyectos tecnológicos²²³.

En lo que respecta a las aplicaciones presupuestarias que financiaron los contratos, hay actuaciones financiadas con el programa 313B, de Salud Pública, con el programa 313A de la DG de Cartera y otras con los programas relacionados con los Fondos “*Next Generation*” y “*Rescue UE*” a partir de 2021, principalmente. Adicionalmente, las primeras actuaciones enmarcadas en los “*Servicios de definición, implementación y operación de un cuadro de mando para el centro de*

²²¹ Para mayor detalle, véase el Anexo 46.

²²² En este caso la DG de Salud Pública promueve, por delegación de la Ministra, la tramitación de la contratación centralizada a instancias de un órgano del área tecnológica, que no está integrado en su ámbito orgánico, lo cual no se compadece con la dinámica ordinaria de tramitación.

²²³ El Ministerio de Sanidad manifestó en el trámite de alegaciones que dispone de un sistema de gestión, GEMA, que permite calcular el importe a facturar en cada periodo en los contratos en base a encargos de trabajo. Sin embargo, esta herramienta no constituye un modelo de contabilidad analítica de proyectos.

mando y control de la evolución del COVID-19 se imputaron al concepto presupuestario 228, de gasto corriente que fue el dotado expresamente por RD-ley 7/2020, aunque implicaban el desarrollo de una utilidad totalmente nueva lo que suponía un gasto de inversión y así consta en la contabilidad patrimonial.

Las aplicaciones específicas desarrolladas para atender las necesidades originadas por la pandemia se han caracterizado por la urgencia y celeridad en el diseño y desarrollo, motivado por la detección de necesidades nuevas a atender. Con la salvedad de las situaciones emergentes que se produjeron en los meses de marzo y abril de 2020, en líneas generales, hay algunos aspectos con margen de mejora:

- En los proyectos impulsados en 2020, la emergencia a la que se daba respuesta no permitió una preparación previa de los proyectos tecnológicos.
- El detalle en la descripción de los trabajos a realizar por las empresas tecnológicas en los pliegos de prescripciones técnicas permite un amplio margen de discrecionalidad a los responsables de los proyectos tecnológicos para fijar las actuaciones a realizar²²⁴. Sin embargo, las unidades funcionales carecen de información sobre el alcance de los trabajos a realizar por parte de esas empresas. Ello unido a la insuficiente coordinación entre las unidades funcionales y tecnológicas, y a las limitaciones del personal de perfil no tecnológico, desemboca en que la fijación de prioridades para las mejoras de los proyectos se centraliza por el área tecnológica, lo que introduce el riesgo de que los sistemas de información no siempre sirvan adecuadamente a los fines para los que fueron diseñados, como fue el caso de SISAEX-VAC, analizado en el epígrafe II.4.3.2.

En lo que respecta a la justificación de los gastos, estos se han efectuado con arreglo a las reglas de ejecución de los contratos administrativos.

II.5.7.2. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

En lo que respecta al ISCIII, en relación con el ámbito fiscalizado, se tramitaron once expedientes de contratación por el procedimiento de emergencia en 2020 y 2021 para el refuerzo del sistema de información SIVIES por importe de 450.052,68 euros IVA incluido.

En lo que respecta a la implantación del nuevo modelo de vigilancia centinela de enfermedades respiratorias agudas se adjudicaron dos contratos cuyos pliegos contienen una enumeración genérica de las actuaciones a realizar, sin que entre ellas se incluya la adaptación del desarrollo para cumplimiento de los requisitos del ENS:

- En septiembre de 2021, un contrato menor por importe de 21.731,60 euros (IVA incluido), con un plazo de ejecución de un mes.
- En abril de 2022, un contrato menor por importe de 32.452,16²²⁵ euros (IVA incluido), con plazo de ejecución hasta el 17/7/2022, que incluye entre sus objetivos la consolidación del sistema SIVIRA en todo el Estado.

²²⁴ El MSND manifiesta en el trámite de alegaciones los pliegos se revisan por la DG de Racionalización y Centralización de la Contratación y se fiscalizan por la Intervención Delegada de la IGAE.

²²⁵ Este contrato incluye actuaciones en otras aplicaciones.

II.5.8. Estructura organizativa en materia de tecnologías de la información

La estructura organizativa y la dotación de recursos humanos son elementos indispensables para el desempeño de las funciones atribuidas, ya que, el primer elemento determina las funciones y competencias atribuidas y su asignación a una estructura administrativa concreta y el segundo, es un requisito para que las funciones se ejerzan.

II.5.8.1. MINISTERIO DE SANIDAD

Una circunstancia organizativa significativa que ha afectado a las cuestiones tecnológicas tiene que ver con los cambios organizativos que ha sufrido el MSND en el periodo fiscalizado y que ha influido en la dispersión de órganos y unidades intervinientes en la gestión, como se analizaba en el epígrafe anterior.

Como se aprecia en el diagrama contenido en el Anexo 1 en el periodo fiscalizado ha habido tres configuraciones organizativas diferentes en el ámbito tecnológico del MSND.

En síntesis, la Subdirección General de Infraestructura Tecnológica Sanitaria tiene como cometido la gestión de los medios, los equipamientos y la seguridad, la Subdirección General de Servicios Digitales gestiona el desarrollo de las aplicaciones (*software*) y la División asume la asistencia a los usuarios tanto de equipos como de servicios de apoyo y asistencia, principalmente. A la vista de la atribución de funciones configurada en el RD 735/2020, modificado por el RD 852/2021 y que se recoge en el Anexo 47²²⁶ es relevante que, a 31 de diciembre de 2021, la DG de Salud Digital tenía asignados 105 funcionarios en su RPT y la División 9.

En el contexto en el que se declara la pandemia de COVID-19, posteriormente el Estado de Alarma y todas las medidas de respuesta del MSND, en el ámbito de las tecnologías de la información la situación era la siguiente:

- Por una parte, y como ya se ha señalado anteriormente, en 2019 era el Ministerio de la AGE con menor número de efectivos de perfil TIC (y el tercero con menor presupuesto en este ámbito).
- Como consecuencia de la reorganización ministerial, el personal existente debía atender a las necesidades de los tres ministerios, quedando bajo la dependencia orgánica del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030 hasta que se adaptaran las relaciones de puestos de trabajo, proceso que se culminó en junio de 2020.
- Se tuvo que afrontar la crisis del COVID-19, que implicó una carga adicional de trabajo excepcional ya que se abordaron soluciones tecnológicas nuevas para responder a las necesidades emergentes de gestión de la información: sistemas de información de pruebas

²²⁶ Se encomienda a la División "la coordinación y supervisión, en colaboración con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud, de las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones que desarrollen los órganos directivos y organismos del Departamento", así como "la planificación, dirección y coordinación de los desarrollos de los sistemas horizontales del Ministerio de Sanidad", mientras que a la DG de Salud Digital le corresponde el "diseño, desarrollo e implantación de los servicios electrónicos comunes del Sistema Nacional de Salud, las aplicaciones informáticas de salud digital del Ministerio de Sanidad, así como los portales sectoriales, garantizando su integración y homogeneidad" y "el diseño, provisión y gestión de las infraestructuras de tecnologías de la información y las comunicaciones del Ministerio de Sanidad y los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (Ver Anexo 47 del Informe). Con posterioridad al periodo fiscalizado, se ha aprobado el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, que deroga los RD preexistentes, pero que en este ámbito no efectúa cambios significativos.

diagnósticas, cuadro de mandos de control, y posteriormente el registro de vacunación, debiendo abordar el escaso personal de perfil tecnológico la coordinación de las nuevas necesidades tecnológicas, lo que implicó que un mismo responsable tuviera que asumir la coordinación directa de varios proyectos en paralelo, lo que dificultaba ejercer una adecuada supervisión de los trabajos de las empresas contratadas.

En esa tesitura, el MSND tramitó dos expedientes de contratación²²⁷ de servicios para “*apoyo en la coordinación y seguimiento de los proyectos tecnológicos utilizados en la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*”. El primero, fue tramitado por el procedimiento de emergencia (septiembre a diciembre de 2020) y, el segundo, al amparo del Acuerdo Marco 26/2015 del Ministerio de Hacienda. Estos contratos, según sus respectivos pliegos de prescripciones técnicas tenían por objeto el “*seguimiento de planes de acción establecidos, coordinar las necesidades de adaptación y evolución de los sistemas de información, elaborar planes operativos concretos de actuación, así como la toma de decisiones consensuadas entre los participantes*” y la dotación de un servicio de “*Oficina Técnica para la coordinación y seguimiento de proyectos tecnológicos relacionados con la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19*”²²⁸.

Del análisis de los expedientes, se desprende lo siguiente:

- Del contenido de los pliegos de prescripciones técnicas, y de las tareas desarrolladas, se deduce que el personal de esas empresas aporta fuerza de trabajo al MSND con carácter estructural, sin que respondan a encargos concretos e individualizables. A este respecto, en ausencia de la actividad de apoyo y de la producción de propuestas y documentación por parte de la Oficina Técnica, las unidades administrativas del MSND carecían de capacidad efectiva para coordinar y dirigir los proyectos, quedando su operatividad comprometida. Este riesgo es particularmente intenso en el ámbito de la explotación de la información: propuesta de modelos de análisis avanzado y presentación de los resultados. Además, su intervención en los trabajos efectuados por otras empresas adjudicatarias de servicios tecnológicos, por ejemplo, intervención en las reuniones que se mantienen con los equipos de desarrollo de empresas contratistas en relación con otros sistemas de información o revisión de los trabajos efectuados por estas, puede implicar una participación en las tareas de supervisión de los contratistas, función reservada al órgano de contratación, de acuerdo con el art. 190 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)²²⁹.

²²⁷ Exptes. 202009COV042 y 202007AC0013.

²²⁸ Véase el Anexo 46.

²²⁹ En relación con las alegaciones del MSND en las que discrepa de la consideración de estructural de los trabajos encargados en el marco de este contrato, se señala que en el documento de licitación entre las tareas que desarrollaba la oficina técnica, se encontraban, entre otras, las siguientes:

- *Apoyo y coordinación de los procesos de implantación, apoyo al seguimiento y control de los niveles de servicio, procesamiento de la información de control con diversos fines, soporte y coordinación para una adecuada gestión de las incidencias surgidas en los diferentes proyectos.*
- *Manejo de herramientas de gestión de proyectos, elaboración de informes de alcances de desarrollo, en base a requisitos, elaboración de informes de planificación, detección de riesgos de los proyectos, vigilar que se siguen los estándares técnicos que se definan para el proyecto, vigilar que se siguen los procedimientos de desarrollo o determinar inicialmente y vigilar que se contemplan durante el desarrollo los requisitos no funcionales (técnicos, de seguridad, de calidad,...) y preparar los informes de seguimiento y control del proyecto para presentación a los interesados.*
- *Coordinación y asistencia a reuniones (convocatorias, actas, guion y otras tareas relacionadas), interlocución delegada con proveedores de los diferentes servicios y cualquier otra tarea de gestión y administración relacionada con el objetivo de la oficina objeto del presente contrato o necesaria para su funcionamiento efectivo.*

Además, la mayor parte de las prestaciones realizadas en el marco de estos contratos, se plasman en tareas que no responden a la estructura de trabajos “entregables” de otros proyectos tecnológicos, por lo que solo es medible su desempeño a partir de la certificación de las horas de trabajo del personal asignado.

Estas circunstancias ponen de manifiesto la falta de personal del MSND para la gestión de proyectos tecnológicos. A este respecto, en todos los ámbitos de la Administración existe una alta demanda de funcionarios de cuerpos de perfil funcional tecnológico. Sin embargo, en el curso de los trabajos de fiscalización se ha identificado en el MSND una carencia de empleados públicos con capacitación para participar y coordinar proyectos tecnológicos desde la perspectiva de los órganos gestores (no específicamente tecnológicos). Este tipo de perfiles son imprescindibles para trasladar al ámbito tecnológico las necesidades de los órganos gestores (funcionales) tanto en el diseño de nuevas herramientas como en la propuesta de mejoras de las existentes, así como para asegurar que las herramientas que se proporcionen son eficaces para los cumplir los cometidos para que las se han diseñado.

El exceso en la subcontratación con empresas externas de las tareas de identificación de necesidades de las unidades administrativas del MSND a efectos del diseño de una herramienta tecnológica, e incluso de la redacción de los documentos funcionales donde se describe las características y procesos que soportará la aplicación informática provoca varios riesgos:

- Requiere que los empleados de las empresas contratistas comprendan las características de la actividad a la que va a servir la herramienta, lo que precisa un coste en términos de tiempo, también para el propio personal del MSND y constituye un proceso complejo, dado que estos empleados tienden a tener una alta rotación y carecen del conocimiento sobre la Administración Pública que poseen los empleados públicos. Este consumo de tiempo y horas de trabajo provoca, a posteriori, retrasos en la implementación y pruebas de los proyectos.
- Las unidades funcionales se ven privadas de la iniciativa y liderazgo de las líneas generales y características de los sistemas de información. De hecho, potencialmente, las unidades administrativas de los órganos competentes sufren una pérdida de la dirección y control efectivo de los productos tecnológicos que se van a preparar por las empresas, lo que puede dar lugar a que se entregue una herramienta que no se ajusta a las necesidades del personal que lo va a utilizar.
- No hay una suficiente retroalimentación por parte de los usuarios de los sistemas en relación con las mejoras y desarrollos a introducir en los sistemas de información.
- La falta de impulso y adhesión en la gestión del cambio y en el rigor en la comprobación de los servicios entregados por las empresas adjudicatarias, por parte tanto de las unidades funcionales como las del ámbito de las tecnologías de la información.

A lo largo del Informe se han evidenciado casos en los que se han materializado estos riesgos:

- En la aplicación CMC, subepígrafe II.2.1 se ha apreciado que el número de accesos es limitado, por lo que la herramienta no ha logrado alcanzar todo su potencial. En esta aplicación se evidencia esta circunstancia en el insuficiente uso que se ha dado a las herramientas fundamentadas en “*indicadores clave*”²³⁰.

²³⁰ “KPI”, *Key Performance Indicators*, por sus siglas en inglés.

- En el ámbito de sanidad exterior, como se ha detallado el epígrafe II.3.6 y en el subepígrafe II.4.3.2, las mejoras solicitadas por la SGSE no han sido tomadas en consideración suficientemente y los procedimientos de trabajo para la elaboración de informes y estadísticas no son eficientes ni garantizan un nivel suficiente de integridad y seguridad.
- Este tipo sistemas de información están altamente condicionados por una adecuada configuración de su diseño inicial, por lo que se requiere una adecuada coordinación para el ajuste periódico a las necesidades funcionales. Como se ha indicado a lo largo de este informe, este tipo de aplicaciones requieren una interfaz que permita una explotación funcional flexible o una coordinación estrecha entre funcionales y técnicos informáticos.
- El trabajo de análisis funcional no parece haber profundizado suficientemente en las necesidades o características del trabajo de las unidades funcionales. A este respecto, existió cierta fragmentación entre los distintos responsables de las unidades funcionales y las tecnológicas, en lo que respecta al liderazgo y visión integral de la herramienta. Esta cuestión se manifestó en la fallida implantación del sistema SIAPR, descrito en el epígrafe II.1.2.
- No ha existido un plan de difusión y formación sobre las capacidades de las aplicaciones y su utilización, si bien en el trámite de alegaciones el MSND indicó que se efectuaron sesiones de formación on line, por ejemplo, al personal de los CVI en el momento en el que asumieron la administración de vacunas para el COVID-19, en 2021.

II.5.8.2. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

El ISCIII cuenta con la UTIC²³¹, adscrita a su Secretaría General para la gestión de las tecnologías de la información en el ámbito del organismo, tanto en el ámbito de la infraestructura tecnológica, como en el desarrollo de sistemas o en el ámbito de la atención al usuario.

A 31 de diciembre de 2021, la UTIC disponía de 18 empleados públicos, siendo solo cinco de ellos de subgrupo A1 o A2. Por otra parte, entre 2020 y 2021 la UTIC perdió 6 efectivos de subgrupo A1 y A2 (más del 30 %) lo que implica un riesgo sustancial para la operatividad de la unidad administrativa para el desempeño de sus funciones.

Esa dotación, sin tener en consideración otros sistemas del resto de áreas del ISCIII, se considera insuficiente para dar soporte a las necesidades de gestión en materia de tecnologías de información de un organismo como el ISCIII.

De hecho, como se ha descrito en el epígrafe II.3.3, las herramientas del ISCIII en el ámbito de la vigilancia epidemiológica adolecían todas ellas de dificultades relacionadas con falta de modernización o recursos: SIVIES, SIDA-VIH, SVGe, lo que revela que el ISCIII disponía de unos recursos limitados en el ámbito tecnológico y, en la medida en que es un organismo de investigación, sus prioridades se centraban en ese ámbito, y no en el de la vigilancia epidemiológica, más vinculada al ámbito de la gestión.

A este respecto, el ISCIII tramitó once contratos de emergencia (ocho en 2020 y tres en 2021), de los cuales ocho incluían como tarea la de “cubrir la disponibilidad de recursos técnicos fuera del horario habitual (esto es, horario nocturno de lunes a viernes) y disponer de 50 horas de trabajo

²³¹ Unidad de Tecnologías de la Información y la Comunicación.

para cubrir el mantenimiento, imprescindible y urgente de las infraestructuras y sistemas que se han identificado como críticas, lo que evidencia que carecía de recursos suficientes.

II.6. CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES LEGALES EN RELACIÓN CON LA LEY ORGÁNICA 3/2007 PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES, Y CON LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO

II.6.1. Cumplimiento de la LO 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres

En el desarrollo de este procedimiento fiscalizador se han identificado las siguientes cuestiones relacionadas con el cumplimiento de la LO 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

En el ámbito de las tecnologías de la información, el porcentaje de mujeres que se emplean es menor al de los hombres, atendiendo a las publicaciones del Instituto de las Mujeres. En ese sentido en el informe *Principales indicadores estadísticos de igualdad*, en los datos correspondientes al último trimestre de 2021 en el sector de empleo de “información y comunicaciones” las mujeres suponían el 29 % del empleo y en el área de Actividades profesionales, científicas y técnicas, un 51 %²³² y en el de alta tecnología, un 30 %²³³.

Sin embargo, en la Estrategia de Salud Digital no hay ninguna referencia a medidas de promoción de la igualdad efectiva de mujeres y hombres, pese a que, la medida que contiene propuestas de acción en el ámbito tecnológico podría haber contenido alguna directriz sobre las medidas de contratación. A su vez, en el contenido de los pliegos de prescripciones técnicas y de condiciones administrativas particulares²³⁴ no se han identificado medidas de promoción de la contratación de *mujeres por parte de las empresas licitadoras*, con la excepción del criterio de desempate establecido en el art. 147 e) de la LCSP, *proposiciones con medidas que incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres*, si bien este criterio no fue necesario aplicarlo en los expedientes de contratación analizados.

No obstante, en el ámbito del MSND no se ha apreciado desequilibrio ya que el personal funcionario de la Secretaría General de Salud Digital, al 31 de diciembre de 2021 estaba compuesto en un 52 % por mujeres, incluidos los puestos directivos y predirectivos (55 % de empleados públicos de nivel 28 o superior) en ese centro directivo²³⁵.

Por otra parte, en la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública sí se han identificado acciones orientadas a fomentar la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Así, en la Línea Estratégica 3²³⁶, que señala que “las acciones que se implementen en cualquiera de los entornos deben tener en cuenta la perspectiva de género y estar orientadas a promover la equidad en salud”. Sin embargo, esta mención expresa no se acompaña de ninguna referencia concreta en el enunciado de las metas ni en el detalle de las acciones prioritarias.

²³² “https://www.inmujeres.gob.es/MujerCifras/Informes/Docs/principales_indicadores_2022.pdf”.

²³³ “<https://www.inmujeres.gob.es/MujerCifras/CienciaTecnologia/Empleo.html>”.

²³⁴ -Expedientes 202150AC0025, 202007AC0013, 202150AC0045, 202009COV012 y 202009COV041.

²³⁵ Véase Anexo 48.

²³⁶ *Mejorar la salud y el bienestar de la población a través de la prevención de enfermedades, la promoción de estilos de vida y el fomento de entornos saludables, seguros y sostenibles.*

La Estrategia contempla que, con carácter general, se efectuará una desagregación de datos por sexo en los indicadores donde proceda (indicadores sobre la salud de las personas, especialmente para cálculo de incidencias, prevalencias de procesos de enfermedad o estilos de vida).

Adicionalmente, la Estrategia contiene medidas específicas en materia de igualdad efectiva de mujeres y hombres, habiéndose definido indicadores asociados, como los referidos en el Anexo 49: recursos humanos en salud pública, equidad en la investigación en salud pública, formación en detección precoz de casos de violencia de género en el ámbito de la salud, entre otros.

II.6.2. Cumplimiento de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG)

El cumplimiento de la mayor parte de las obligaciones de información activa recogidas en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de carácter organizativo y común con otros órganos de la AGE, verbigracia relaciones de puestos de trabajo, currículum de altos cargos, entre otros, se cumplimentan de manera conjunta en el Portal de la Transparencia de la AGE (<https://transparencia.gob.es/>) y en otras páginas web de ámbito transversal²³⁷. Desde el punto de vista organizativo, el cumplimiento de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y sus disposiciones de desarrollo, se atribuye a la Subsecretaría del MSND en los sucesivos RD de estructura básica de este Ministerio que han estado vigentes en el periodo fiscalizado (ver Anexo 1).

De acuerdo con la información facilitada por el MSND sobre las peticiones recibidas en aplicación de la LTAIBG en el periodo fiscalizado, la pandemia de COVID-19 trajo como consecuencia una demanda de información extraordinaria. Así, en 2020 el número de solicitudes motivadas en la LTAIBG se incrementó de manera muy sustancial, siendo un 192 % más de las recibidas en 2019. A este respecto, las solicitudes relacionadas con el COVID-19 concentraron el 51,2 % y el 86,4 % de las solicitudes totales en 2020 y 2021, respectivamente.

En el cuadro que se incluye a continuación se reflejan las estadísticas del periodo, en las que se aprecia que la resolución no siempre se produce en el ejercicio en el que cursan, puesto que es notable el trasvase de resolución de solicitudes de 2020 a 2021 debido a los plazos para responder a las solicitudes. Adicionalmente, el porcentaje de denegaciones fue del 1,3 % y de inadmisiones del 8,7 % respecto de las solicitudes presentadas, considerando conjuntamente los ejercicios 2020 y 2021. En relación con este mismo periodo, un 8,9 % de las solicitudes fueron objeto de reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG). Para mayor detalle ver Anexo 50.

La información sobre la crisis sanitaria ofrecida por parte del MSND se presentó a través de múltiples canales, por supuesto, a través de las ruedas y notas de prensa, si bien la página web del MSND se convirtió en un instrumento fundamental para la publicación de la información destinada a la ciudadanía así como los profesionales sanitarios²³⁸.

El MSND, en la información aportada, señaló que no existía una planificación sobre la comunicación de una situación de emergencia, ni se elaboró posteriormente un “documento-guía” con el fin de

²³⁷ “<https://contrataciondeestado.es/wps/portal/plataforma>”,
“<https://www.sepg.pap.hacienda.gob.es/sitios/sepg/es-ES/Presupuestos/PGE/PGE2021/Paginas/PGE2021.aspx>”.

²³⁸ Se ha analizado la difusión en la página web del MSND incluidos los espacios relacionados en redes sociales de estas entidades.

seleccionar y ordenar la información susceptible de ser publicada en relación con la emergencia del COVID-19.

Esta deficiencia se corrigió en lo que respecta a la campaña de comunicación para la vacunación frente a la COVID-19, ya que, en la “Estrategia de vacunación frente a COVID-19”, de diciembre de 2020 sí incluyó un apartado V relativo a la estrategia de comunicación en la que se preveían objetivos, actividades a realizar y una evaluación del proceso. Esta evaluación, sin embargo, no consta que se llevara a cabo.

A los efectos del alcance de la información publicada en la web, la pandemia tuvo como consecuencia el aumento exponencial del número de visitas, ya que el número de consultas a la web pasó de 12 millones en 2019 a 98 millones en 2020 (un 790 % más). No obstante, la fidelización de los visitantes fue limitada, ya que el promedio de “accesos por visitante” es de 1,42 en 2020 y 1,45 en 2021.

Por otra parte, la pandemia dio lugar a la generación de una profusa cantidad de documentación por parte del MSND: producción normativa, estrategias, guías para profesionales, instrucciones para los viajes internacionales y datos cuantitativos de la evolución de la pandemia, entre otras categorías.

Se ha revisado la disposición de los contenidos relacionados con el ámbito objetivo de este informe en la página web del MSND. La existencia de un enlace directo a la situación de crisis sanitaria desde la página de inicio del MSND mejoró notablemente la accesibilidad a determinados contenidos que se consideran relevantes. Sin embargo, la información contenida una vez se accede a ese espacio, carecía de una adecuada jerarquización de los contenidos, atendiendo a su interés y relevancia, lo que no facilitaba su comprensión e interpretación.

De hecho, algunos de los informes más relevantes (por ejemplo, “Actualización”) precisaba superar nueve interfaces intermedias para su consulta, casi el doble de lo que requiere acceder a informes sobre el VIH_SIDA, con cinco “clics”.

Como comparativa y reafirmando lo indicado en los párrafos anteriores, los datos de las visitas al espacio de la web corporativa dedicado a la prevención del tabaquismo reflejan también caídas del 3 % en el 2020 respecto al año anterior y del 8,8 % en el 2021 con respecto a 2020, dato que confirma la necesidad de abordar la evolución hacia un diseño más atractivo para el ciudadano de la página web.

En el Anexo 51 del informe se muestran los datos de acceso a los perfiles del Ministerio en redes sociales.

A su vez, el MSND desarrolló, a través de varios de sus órganos, el cometido de “Planificar, coordinar, desarrollar y evaluar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de la salud”, como es el caso de la DGSP²³⁹.

Por último, la aparición de COVID-19 tuvo un impacto significativo en la actividad de publicidad institucional de MSND²⁴⁰, ya que, en 2020, pese a que el instrumento de planificación de la publicidad se aprobó en mayo, la necesidad de un mayor esfuerzo de difusión informativa implicó, que el importe desembolsado fuese de 15.724.311 euros, lo que suponía un incremento del 13,7 %

²³⁹ Ley 29/2005, en relación con las funciones de la DGSP, art. 3.7 p) del RD 735/2020, de desarrollo de la estructura orgánica básica del MSND.

²⁴⁰ Véase el Anexo 52.

en relación con lo previsto. A este respecto, se ejecutó una campaña específica, no prevista previamente, por importe de 4.478.371 euros relacionada con el COVID-19, a cuyo importe hay que agregar otros costes adicionales de las campañas que sumaban 244.240 euros²⁴¹. Por otra parte, se suprimieron un total de cuatro campañas previamente planificadas con importe total de 2.825.000 euros. Cabe destacar que en 2020 el MSND fue el departamento de la AGE que más recursos dedicó a publicidad, suponiendo el 32,9 % sobre el total de la inversión realizada en campañas institucionales por todos los ministerios conjuntamente considerados.

El Tribunal valora muy positivamente el esfuerzo desarrollado por el MSND para ofrecer información a profesionales y ciudadanía y cumplir la LTAIBG en una coyuntura extremadamente adversa habida cuenta de la situación sanitaria y la excepcional exigencia a la que fueron sometidos los servicios de ese departamento ministerial.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La propagación del virus COVID-19 a partir de enero de 2020 desencadenó una pandemia, que ocasionó una enorme pérdida de vidas y tuvo un impacto masivo en todos los ámbitos, sanitario y de salud pública en primer lugar, pero también en ámbitos sociales y económicos.

La gestión de la información adquirió una importancia crítica, ya fuera para el seguimiento de la evolución epidemiológica como para la articulación de las medidas de respuesta.

El Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III y el Instituto de Gestión Sanitaria se enfrentaron a un reto sin precedentes, que incrementó la exigencia sobre sus sistemas y procedimientos de manera absolutamente excepcional, en un contexto en el que la disponibilidad de medios humanos y técnicos era limitada.

III.1. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, ALERTAS Y EMERGENCIAS

1. Cuando emergió la alerta sanitaria ocasionada por el COVID-19, el Ministerio de Sanidad (MSND) carecía de un sistema de información específico para la gestión, monitorización y coordinación de emergencias sanitarias y de información suficiente sobre las capacidades tecnológicas de las Comunidades Autónomas en este ámbito.

La ausencia de una herramienta adecuada motivó que durante la pandemia la mayor parte de la gestión de estas alertas, que correspondió al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias (CCAES), unidad administrativa del MSND, se desarrollara a través de herramientas ofimáticas comerciales, comunicaciones por correo electrónico, telefónicas o videoconferencias y mediante la utilización del “módulo de incidencias” del sistema de vigilancia epidemiológica del Instituto de Salud Carlos III (ISCI), que no tenía dicha finalidad. Esta actuación resulta comprensible dada la carencia de una herramienta funcional y la situación extremadamente excepcional existente en aquel momento, si bien sigue sin completarse la implementación de las medidas previstas en la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública que se encuentran en desarrollo: nuevo Sistema de Información de Vigilancia en Salud Pública, Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida creado por el Real Decreto 568/2024, encontrándose pendiente de completar su despliegue las herramientas de soporte tecnológico, en noviembre de 2024 (epígrafe II.1.2).

²⁴¹ Diferencia entre los costes planificados y los realmente ejecutados en 2020.

2. El marco normativo de la remisión de la información al inicio de la pandemia, contenido en 2025 en el RD 2210/1995, no permitía explotar plenamente el potencial de las nuevas tecnologías de la información en materia de interoperabilidad y de disponibilidad de la información integrada en tiempo real. Tras la pandemia, la reforma introducida por el Real Decreto-ley 5/2023 no abordaba la modernización de la vigilancia epidemiológica y, finalmente, el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, ha creado varios sistemas, entre ellos el Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, que está pendiente de desarrollo reglamentario, por lo que en 2025 se mantiene como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995. (epígrafe II.1.3).

RECOMENDACIÓN Nº 1

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda que las actuaciones de desarrollo de lo dispuesto en el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, en relación con la gestión de la información se articule a través de sistemas interoperables que permitan la integración de la información de las diferentes fuentes estatales, autonómicas y privadas, de manera que no precise de actuaciones de transformación y cumplimentación de la información²⁴².

3. La fuente inicial de información de la RENAVE la constituyen las unidades de salud pública autonómicas, que deben remitir cierta información preceptiva. Antes de 2020, el MSND y el CNE carecían de información suficiente sobre las características de los sistemas de información de vigilancia epidemiológica de las Comunidades Autónomas CCAA), cuyas capacidades se evidenció que eran muy heterogéneas entre sí. Hasta diciembre de 2022 no se completó un estudio al respecto, de cuyo contenido se desprende que ya antes de la pandemia de COVID-19 existían significativas debilidades estructurales en los sistemas de información de salud pública, acrecentadas por la limitación de los recursos humanos y técnicos en el ámbito de la salud pública, fruto de la carencia de inversiones, particularmente en lo que se refiere a los sistemas de información de salud pública.

Adicionalmente, los sistemas de información estatales y autonómicos de salud pública constituían compartimentos estancos sin un suficiente grado de interoperabilidad entre sí. La ausencia de interoperabilidad, que provocaba dificultades para disponer de información integrada, se extendía a las relaciones entre los sistemas de información de gestión asistencial y de salud pública, lo que implicaba que se deban efectuar trabajos de cumplimentación y transformación manual a todos los niveles (facultativos médicos y empleados públicos de las CCAA, personal del ISCIII y del Ministerio) para poder gestionar la información en la RENAVE, lo que originaba retrasos significativos en el suministro de la información a la misma. (epígrafe II.1.3).

²⁴² La aprobación del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, supone un hito significativo, si bien, esta propia norma contempla que deben desarrollarse los sistemas que integran la red de vigilancia (art. 13) y la gestión integrada de la información (art 19).

En relación con las alegaciones del Ministerio, en las que alude en varios apartados a las diferencias entre el marco normativo y los sistemas de información, el Tribunal de Cuentas estima que ha quedado acreditado que cuando el marco normativo y los sistemas de información que dan soporte a los procedimientos regulados no se encuentran alineados y suficientemente coordinados, se producen disfunciones en el funcionamiento de los servicios, como se ha evidenciado en la fiscalización en el caso de SIVIES y la RENAVE o en los sistemas del SIDA, entre otros casos.

4. La herramienta tecnológica que permite la recepción, análisis y explotación de la información de la RENAVE, denominada SIVIES (sistema para la vigilancia en España), estaba gestionada por el Instituto de Salud Carlos III y la primera versión se puso en producción en 2012. Del análisis de los datos contenidos en la misma hasta enero de 2022 se desprende que admitía un amplio margen de mejora, tanto respecto a sus especificaciones técnicas en cuanto a seguridad, integridad y trazabilidad, como a la experiencia de su uso, la capacidad de explotación de la información y difusión a la ciudadanía y su interoperabilidad con otros sistemas de información, si bien era flexible para adaptarse a la aparición de nuevas enfermedades.

En lo que respecta al ámbito de la vigilancia epidemiológica, se ha identificado como deficiencia significativa de SIVIES la no utilización de identificadores unívocos interoperables de casos o pacientes (documento nacional de identidad, pasaporte u otro) que ha dificultado que la información disponible en el ámbito sanitario y de la salud pública se encuentre integrada con otros sistemas. Además, se han identificado incidencias en la calidad de los datos almacenados en SIVIES debido a la existencia de algunos valores vacíos, ilógicos o incoherentes. En 2024, se encontraba en fase final de implementación la herramienta SIVIES-Plus, destinada a introducir mejoras en el soporte tecnológico de la RENVE (epígrafe II.1.3).

RECOMENDACIÓN Nº 2

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda abordar actuaciones de racionalización de los identificadores de pacientes en todo el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de tal suerte que se habiliten las condiciones técnicas para que se habilite la integración de la información entre los sistemas de información sanitarios y de salud pública, incluyendo la vigilancia epidemiológica y sanidad exterior, permitiendo que la información generada en el ámbito asistencial sea accesible e interoperable con la que se produce y analiza en el ámbito de la salud pública, tanto en el ámbito estatal como, en su caso, en el de los Servicios Públicos de Salud de las Comunidades Autónomas.

5. Las debilidades y deficiencias de los sistemas de información de alertas y vigilancia epidemiológica (RENAVE) se pusieron de manifiesto con la emergencia derivada de la pandemia de COVID-19:
 - La ausencia de sistemas de información integrados incrementó carga de trabajo de cumplimentación y transformación de datos por parte de todos los actores implicados: servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas, Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y el Centro de Coordinación y Alertas y Emergencias (CCAES) del Ministerio de Sanidad, incrementando el riesgo de error. Estas circunstancias, además, dificultaron producir con agilidad la información necesaria para la toma de decisiones en el primer periodo de la pandemia, en un contexto de incremento sustancial de casos en un corto espacio de tiempo. La respuesta a las dificultades derivadas de esta coyuntura requirió un esfuerzo extraordinario y excepcional de todos ellos.
 - Entre marzo y junio de 2020, en el marco del Estado de Alarma, al habilitarse un procedimiento *ad hoc* de remisión de información epidemiológica sobre el COVID-19 al Ministerio en virtud de la Orden SND/234/2020, la información epidemiológica quedó desdoblada en dos vías que ofrecieron una información no coincidente: la implantada por la Orden SND/234/2020, bajo la responsabilidad del Centro de Coordinación de Alertas y

Emergencias del Ministerio de Sanidad y la ordinaria, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III a través del Centro Nacional de Epidemiología por medio de la aplicación SIVIES.

- Tanto la herramienta SIVIES, como la mayor parte de los sistemas de las CCAA, carecían de capacidad técnica suficiente para gestionar y procesar el incremento significativo de información que se produjo como consecuencia de las obligaciones de información específicas de carácter epidemiológico establecidas en el marco de la respuesta a la emergencia del COVID-19²⁴³.
- La escasa inversión en modernización y transformación de los sistemas de información de Salud Pública y de vigilancia epidemiológica que se había venido sufriendo antes de 2020, agudizó las debilidades estructurales ya reseñadas: falta de interoperabilidad de los sistemas de información, limitaciones en sus capacidades y ausencia de una auténtica transformación digital de estos procedimientos (epígrafe II.1.3).

6. La vigilancia de la gripe se efectúa por medio de múltiples mecanismos sustentados en sistemas diferenciados (centinela, casos graves hospitalizados y notificación por SIVIES). El sistema de información que daba soporte a la red centinela que se utilizaba antes de 2020 se sustentaba en una tecnología muy desfasada ya en aquel momento. A su vez, el sistema carecía de la información correspondiente a tres comunidades autónomas que no se habían adherido al mismo, afectando a la representatividad nacional. Además, no existía una adecuada monitorización de la cumplimentación del envío de la información por las redes centinelas, que en muchas ocasiones no se realizaba en plazo. Los otros sistemas paralelos presentaban también debilidades en cuanto su eficacia y fiabilidad, al no comprender todo el territorio y presentar incidencias en la calidad su información.

El Instituto de Salud Carlos III comenzó a finales de 2020 a desarrollar un sistema de vigilancia centinela que comprendiera un conjunto de enfermedades respiratorias agudas (*vbr.* gripe, COVID-19, virus respiratorio sincitial-VRS), en línea con las recomendaciones internacionales y que se corresponde con el modelo de vigilancia que se está desarrollando para la etapa posterior al COVID-19.

Dicho sistema, SIVIRA, se encontraba en fase de implementación en mayo de 2022 y solo recibía información de algunas CCAA. A este respecto, no corrige algunas de las debilidades estructurales del sistema previo, ya que no explota las posibilidades de la interoperabilidad, al sustentarse en un esquema de remisiones periódicas de ficheros, enfrentándose a idénticos problemas en lo que respecta a retrasos en el envío de la información, así como a la garantía de la trazabilidad e integridad de los registros y a la calidad de los datos (subepígrafe II.1.3.6).

RECOMENDACIÓN Nº 3

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda estudiar asignar recursos específicos para reforzar la culminación del desarrollo de los sistemas centinelas de vigilancia de enfermedades respiratorias agudas, incluyendo, además de las mejoras de los sistemas estatales, el apoyo a las comunidades autónomas para que se mantenga una red operativa estable en todo el territorio.

²⁴³ El Instituto de Salud Carlos III manifestó en el trámite de alegaciones, en marzo de 2024, que estaba en desarrollo la herramienta *SIVIES Plus*, que suponía un avance orientado a mejorar la gestión de la información de la RENAVE, cuya entrada en producción estaba prevista en el propio 2024.

7. El sistema especial de vigilancia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y su síndrome asociado (enfermedad del SIDA) admiten un amplio margen de mejora, ya que, en 2024 seguía pendiente recoger la unificación de los dos registros (casos del virus y personas que desarrollan el síndrome) y, por otra parte, las herramientas tecnológicas que soportan su gestión están desfasadas y no estaban operando adecuadamente ni se acomodaban a los principios de integridad, trazabilidad y seguridad exigibles en la custodia de una información tan sensible (subepígrafe II.1.3.7).

RECOMENDACIÓN Nº 4

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda desarrollar un único sistema de información integrado para el seguimiento del VIH y la enfermedad del SIDA, acorde con los requerimientos de seguridad, integridad y trazabilidad.

8. El desarrollo del Sistema Información Microbiológica establecido en los arts. 22 y siguientes del RD 2210/1995 no se completó, por lo que, la información procedente de los laboratorios no está integrada con la información epidemiológica en el nivel estatal, ni es interoperable. Como consecuencia de lo anterior la información de la “muestra” analizada y del “caso” (paciente) son estancas entre sí y no pueden explotarse o analizarse conjuntamente en el nivel estatal o, si se hace este tipo de análisis, puede estar reportándose múltiples veces el mismo caso. El último informe anual aprobado y publicado del SIM corresponde a 2017, pese a que el Sistema cesó en su actividad en 2021 (subepígrafe II.1.3.7).

RECOMENDACIÓN Nº 5

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda que la información generada por pruebas diagnósticas y análisis microbiológico, incluso cuando deba derivarse a laboratorios externos especializados, sea interoperable y accesible para todos los agentes (asistencial especializada, atención primaria y salud pública).

III.2. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DISEÑADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES A PARTIR DE MARZO DE 2020

9. En el momento en que la Organización Mundial de la Salud declaró una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, en enero de 2020, la información disponible por el Ministerio de Sanidad sobre la capacidad asistencial y los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud era esencialmente estadística y se recibía de las CCAA con meses de desfase temporal con respecto al periodo de referencia, por lo que, pese a su detalle y profundidad, no se había concebido ni estaba preparada para las necesidades de gestión y toma de decisiones en una situación de emergencia como la que se produjo a partir de marzo de 2020, con ocasión de la crisis sanitaria del COVID-19.

Como consecuencia de ello, el Ministerio de Sanidad dictó múltiples Órdenes ministeriales, estableciendo obligaciones de remisión de información por parte de las CCAA y centros hospitalarios. La primera de ellas fue la Orden SND/234/2020, que comprendía el envío de datos sobre capacidad asistencial y los recursos humanos y materiales del Sistema Nacional

de Salud, además de información epidemiológica para cuya gestión y explotación el Ministerio de Sanidad desarrolló la aplicación “Cuadro de Mandos de Control” (CMC).

La información sobre capacidad asistencial enviada a través de CMC se remitió con carácter periódico y permitió disponer de una información estratégica actualizada desde el inicio de la pandemia, si bien su utilización no fue intensa. (epígrafe II.2.1).

10. Para la información epidemiológica correspondiente al seguimiento de las pruebas diagnósticas realizadas sobre el COVID-19 se desarrolló la herramienta SERLAB, la cual registró todas las pruebas diagnósticas efectuadas sobre el COVID-19 desde el 30 de mayo de 2020, considerándose muy positivo el desarrollo e implantación de un sistema interoperable en un periodo de tiempo extremadamente ajustado que permitiera a las autoridades gestionar la información sobre las pruebas diagnósticas y al ciudadano que dicha información fuera explotable para la expedición de certificados.

El procedimiento implicaba que las CCAA recogían la información de los laboratorios y volcaban diariamente en SERLAB los datos de las pruebas efectuadas. El diferente detalle de la información comunicada por las CCAA reflejó las divergencias existentes antes de la pandemia entre la estructura y capacidades de los sistemas de información autonómicos, lo que condujo al desarrollo en SERLAB de una utilidad de normalización y la ejecución de complejos cruces secuenciales de las bases de datos de pruebas realizadas con las del sistema de información de la Tarjeta Sanitaria Individual para sustentar el registro estatal y fundamentar que permitiera al MSND disponer de una base de datos armonizada con todas las pruebas realizadas. Pese a las medidas adoptadas, en el 4,7 % de las pruebas registradas en la vinculación no se halló correspondencia entre identificadores, evidenciando la dificultad para obtener la pretendida “confluencia normalizada” de los códigos identificativos asignados entre los diferentes sistemas de información autonómicos y estatales. Además, se han identificado otras incidencias como retrasos en la remisión de la información (que debía ser diaria), así como cargas de reemplazo globales destinadas a subsanar errores preexistentes, entre ellas una de 2,3 millones de registros y otra de 4,3 millones, que se realizaron para optimizar el escaso tiempo disponible y que evidencian debilidades en la información previamente suministrada por determinados sistemas de información autonómicos (epígrafe II.2.3).

11. La información sobre recursos humanos solo se remitió a través de CMC durante tres meses, habiéndose producido tres modificaciones de su estructura y contenido, lo que afecta a su consistencia y, además, no se publicaron informes sobre la misma (epígrafe II.2.4).

RECOMENDACIÓN Nº 6

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda el diseño e implantación de una herramienta que permita monitorizar los recursos y capacidades disponibles del Sistema Nacional de Salud (dotación de facultativos y personal de enfermería, camas de hospitalización), con el fin de que se disponga de una información sin desfase temporal para planificar y coordinar y, a su vez, responder más eficazmente en caso de emergencia, habida cuenta de que algunos de los sistemas de información implantados se basaron en soluciones temporales.

12. Como respuesta a las necesidades perentorias y extraordinarias de productos sanitarios y equipos de protección derivadas de la pandemia, se adquirieron con cargo a créditos del Ministerio de Sanidad recursos materiales y, en el marco de la Orden SND/234/2020, se

instituyó la obligación de remitir información sobre las necesidades de recursos materiales de las CCAA, que se mantuvo con posterioridad a la finalización del Estado de Alarma en virtud del Real Decreto-ley 21/2020 y la Ley 2/2021. Esta información se utilizó para la gestión de la distribución de los recursos materiales adquiridos por el Ministerio de Sanidad (subapartado II.2).

13. Para la gestión de la información remitida por las CCAA se diseñó un módulo de la aplicación CMC, de modo que, teniendo en cuenta las necesidades de cada CCAA y los productos de que disponía, el Ministerio de Sanidad distribuyó inicialmente los mismos de acuerdo con criterios epidemiológicos y en función de los stocks comunicados. A partir del 21 de junio de 2020 se realizó la distribución por el Ministerio solo en los casos en que se demandaba por las CCAA, a las cuales se remitía semanalmente la disponibilidad de productos sanitarios.

El Ministerio de Sanidad encomendó al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) asumir el seguimiento y control de los suministros adquiridos, correspondiendo a la Dirección General de Cartera la decisión sobre la distribución de los mismo. Sin embargo, no se desarrolló ningún proyecto tecnológico para dar soporte a la gestión y distribución de los productos adquiridos por el Ministerio, de modo que, partiendo de la información sobre las existencias proporcionada por las herramientas informáticas de las empresas de logística contratadas para su recepción, almacenamiento y envío, dicha labor se sustentó en bases y hojas de cálculo elaboradas por el INGESA y el MSND, que no están diseñadas para dar soporte a procesos de esta complejidad. Esta situación, entendible en los meses de marzo a junio de 2020 dada la magnitud de la emergencia acaecida, no fue corregida después (epígrafe II.2.5).

RECOMENDACIÓN Nº 7

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Resultaría conveniente completar las actuaciones precisas para implementar un sistema de información integrado que permita monitorizar con el mínimo desfase temporal la reserva estratégica de productos sanitarios destinada a dar respuesta a emergencias sanitarias disponiendo de información sobre los recursos materiales del Sistema Nacional de Salud.

III.3. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SANIDAD EXTERIOR

14. La pandemia de COVID 19 implicó un reto extraordinario para los servicios de Sanidad Exterior de España, ya que la crisis sanitaria de origen internacional adquirió una dimensión sin precedentes. A este respecto en junio de 2020, se implantó en España un modelo de controles sanitarios de viajeros internacionales sustentado en sistemas de información cuya puesta en funcionamiento, se encomendó a AENA SME MP (viajeros por vía aeroportuaria) y a Puertos del Estado (viajeros con entrada por vía portuaria).

Los dos departamentos ministeriales con competencia sobre Sanidad Exterior no disponían de medios suficientes para responder a una crisis sanitaria, incluido el despliegue de un sistema de información para sustentar la gestión de la información generada por el ejercicio de los controles. La consecuencia fue que AENA SME SA, contrató el personal y los medios técnicos e informáticos necesarios para la implantación de los controles, los cuales se suspendieron en octubre de 2022 y fueron suprimidos a principios de 2023. El resultado principal fue el desarrollo de la herramienta informática, *Spain Travel Health* (SpTH), culminada en un periodo de tiempo extraordinariamente ajustado, un mes, debiendo destacar muy positivamente el diseño de un sistema operable multiplataforma y omnicompreensivo (subapartado II.3).

15. SpTH dio soporte a la actividad operativa ordinaria de las empresas que prestaron los servicios de apoyo en el control sanitarios de los viajeros y con ello facilitó la gestión de los flujos de viajeros de entrada en el territorio nacional. Cabe valorar muy positivamente la implantación de un sistema multiplataforma de alta complejidad en una coyuntura adversa. En el tránsito por vía aérea, SPTH se sustentaba en un nodo central, y la interfaz de los usuarios (para ordenadores y teléfonos inteligentes) y de la generación de códigos “QR”. El sistema incorporaba un cuestionario epidemiológico y sucesivamente permitió adjuntar resultados de pruebas diagnósticas y certificados de vacunación del COVID-19. Asimismo, permitía el seguimiento de los viajeros a través de los controles sanitarios establecidos en aeropuertos (epígrafe II.3.2).
16. En relación con el análisis y explotación de la información de SpTH, como consecuencia de su diseño, desarrollo y puesta en producción en un tiempo tan corto, cabe destacar lo siguiente (epígrafe II.3.2):
 - La configuración de la toma de decisiones sobre SPTH, en el que estaban involucrados AENA SME SA, la Secretaría General de Salud Digital y la Subdirección General de Sanidad Exterior no resultaba óptima, ya que existía una excesiva fragmentación en la atribución de responsabilidades sobre la fijación de prioridades en los desarrollos del sistema. Como consecuencia de lo anterior, las herramientas de explotación estadística más ajustadas a las necesidades de la Subdirección General de Sanidad Exterior se desarrollaron con desfase temporal en relación con la fecha de la implantación de los controles, mientras que las utilidades previas facilitadas no satisfacían las necesidades de Sanidad Exterior. De hecho, el personal de esta Subdirección no tuvo acceso directo a las bases de datos de viajeros para desarrollar trabajos de análisis hasta 2022.
 - En esas circunstancias, las tareas de monitorización y coordinación se efectuaron partiendo de la agregación en hojas de cálculo de exportaciones parciales de las bases de datos de SpTH por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior, lo que no aseguraba un grado de integridad, seguridad y trazabilidad suficiente, y conllevaba una mayor carga de trabajo y un riesgo de error más elevado.
17. El sistema SpTH de control de viajeros de sanidad exterior carecía de interoperabilidad alguna con otros sistemas de información, constituyendo una suerte de compartimento estanco desde el punto de vista de la gestión de la información, de tal forma que no se habilitó ninguna interconexión ni con los sistemas de información de vigilancia epidemiológica estatales (SIVIES) ni autonómicos, ni siquiera con la propia herramienta de trabajo ordinaria de Sanidad Exterior, SISAEX. A este respecto, la derivación de pacientes no se encontraba documentada con carácter general en SISAEX. (subapartado II.3).
18. Se han evidenciado debilidades en la calidad de los registros de SpTH en relación con las estadísticas (epígrafe II.3.2):
 - Se han identificado discrepancias en las estadísticas sobre el registro sanitario del tráfico de viajeros y el resultado de los controles entre las distintas fuentes de información y también hay incoherencias en la información sobre derivaciones y pruebas diagnósticas efectuadas por los controles implantados (controles secundarios) que constan en las distintas fuentes de información.
 - La información existente en la base de datos de SpTH no permite determinar el número de viajeros derivados a los servicios asistenciales de las CCAA.

- La información sobre los viajeros tenía una fiabilidad limitada, ya que la proporción estadística de asientos que empiezan por 1-A es muy superior a la esperable, lo que dificultaría rastreos posteriores de contactos. A su vez, los datos personales también eran incompletos, no siendo posible utilizar la información para contacto en caso de rastreo.

19. En el ámbito marítimo, a diferencia del tránsito aéreo, cada Autoridad Portuaria desarrolló un modelo específico de control para el tránsito de viajeros, en el marco de las directrices de Sanidad Exterior. Por su parte, el Ente Puertos del Estado desarrolló una aplicación informática.

Asimismo, cabe destacar que la Subdirección General de Sanidad Exterior dispuso de información limitada, ya que no pudo analizar las bases de datos generadas en el ejercicio de la actividad de control sanitario. (epígrafe II.3.3).

20. El sistema de información utilizado por los servicios de Sanidad Exterior referido a este ámbito, SISAEX-AHS, que venía siendo utilizado al menos desde 2010, y que continua en producción, está tecnológicamente desfasado, siendo su experiencia de uso deficiente y encontrándose debilidades significativas en la calidad de la información que se custodia y en sus características desde las perspectivas de los principios de integridad, fiabilidad y trazabilidad. Además, no es interoperable con otros sistemas de información y sus funcionalidades para explotación de datos y generación de informes son manifiestamente mejorables. De hecho, se ha apreciado que la ausencia de interconexión de los sistemas de información de Sanidad Exterior con otras áreas conexas de actividad, tanto del Ministerio de Sanidad, como de las CCAA era una deficiencia generalizada (epígrafe II.3.6).

RECOMENDACIÓN Nº 8

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se sugiere completar la modernización del marco normativo y sistemas de información de sanidad exterior, teniendo en consideración tanto la función de control de viajeros internacionales como las de centro de vacunación, que se ha iniciado con los trabajos de mejora (Proyectos COHISAL y VIVAC en progreso en 2024).

21. La práctica ordinaria de funcionamiento de sanidad exterior de sustentar sus labores de coordinación en informes elaborados mediante herramientas ofimáticas comerciales que se remiten entre las diferentes unidades administrativas (dentro del Ministerio de Sanidad y entre este y el de Política Territorial), no es eficaz ni eficiente, supone un mayor coste en horas de trabajo del personal médico y técnico y conlleva un riesgo de error mucho mayor, no garantizando un nivel suficiente de seguridad, integridad y trazabilidad (subapartado II.3).

RECOMENDACIÓN Nº 9

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda que se aborde la interoperabilidad entre los sistemas de información de los Ministerios de Sanidad y de Política Territorial, de tal modo que ambos ministerios dispongan en

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

tiempo real de toda la información, pertinente, depurada y actualizada, necesaria para el ejercicio de sus respectivas competencias.

III.4. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN

22. El Ministerio de Sanidad carecía al principio de la pandemia de un registro estatal de vacunación sin que la información sobre vacunación se hubiera incluido en el proyecto de la Historia Clínica Digital Interoperable, por lo que los ciudadanos debían acreditar documentalmente su historial de vacunación en caso de ser atendidos en otro servicio de salud autonómico. A este respecto, el Ministerio de Sanidad se limitaba a gestionar una información de carácter estadístico, centrada en las tasas de cobertura de vacunación, lo que no permitía efectuar análisis más detallados sobre los programas de vacunación (eficacia, acción en salud pública, planificación de suministros, entre otros).

De los trabajos internos elaborados por la Dirección General de Salud Pública para las sesiones de la Ponencia de Vacunas se desprendía que existía heterogeneidad en los sistemas de información de las comunidades autónomas en el ámbito de la vacunación, tanto en las capacidades del registro de vacunas, como en la responsabilidad de su llevanza y también en el grado de interoperabilidad. Todos estos factores dificultaban la interoperabilidad entre los distintos sistemas de información involucrados y suponían un obstáculo para el desarrollo de herramientas que permitieran que el ciudadano y los servicios autonómicos de salud pudieran disponer de esta información en línea en caso de que fuera preciso (epígrafe II.4.1).

23. La información estadística sobre vacunación se enviaba en 2020 a la Dirección General de Salud Pública con retraso por parte de las CCAA y, además, existía cierta dispersión en los criterios de cumplimentación de la información, careciendo, además, el Ministerio, de mecanismos formales para reclamar la falta de remisión de los datos. Además, la información sobre vacunas no comprendía por una parte, vacunas administradas al margen del Sistema Nacional de Salud en centros privados de todas las comunidades autónomas ni tampoco la profilaxis administrada por los Centros de Vacunación de Sanidad Exterior del propio Ministerio de Sanidad, lo que supone una deficiencia de coordinación. En consecuencia, la Dirección General de Salud Pública solo podía producir una información con limitaciones y con desfase temporal que no permitía explorar posibilidades de análisis más completos y detallados para fundamentar medidas de planificación de vacunación más precisas (epígrafe II.4.1).

RECOMENDACIÓN N° 10

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se recomienda que la información de los historiales de vacunación se integre como información plenamente interoperable con los sistemas de salud pública y asistenciales, en el marco de la “Historia Clínica Digital”, facilitando también el análisis estadístico y la realización de estudios. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, desde 2022, está desarrollando el Sistema de Información de vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN), que en junio de 2023 se sometió a consulta pública previa y en septiembre de 2024 presentó un borrador de Proyecto de Real Decreto por el que se regula el SIVAIN y abriendo un proceso de audiencia e información públicas sobre el mismo.

24. El Ministerio de Sanidad y las CCAA adoptaron en enero de 2021 una “Estrategia de Vacunación frente al Covid 19” para articular el programa de vacunación en España, que se consideró crucial para responder a la pandemia. La Estrategia de Vacunación, antes referida,

comportaba el desarrollo de un sistema de información específico, “REGVACU”, tarea que se completó con éxito en un periodo de tiempo muy corto y en unas circunstancias adversas, partiendo de la experiencia de SERLAB y, que, al igual que en ese caso, se valora muy positivamente, ya que supone la implantación de un sistema de información global, interoperable que, además, facilita al ciudadano en tiempo real la expedición de los certificados que correspondan y a la Administración, la disponibilidad del historial de vacunación para asegurar una administración eficaz y eficiente del programa de vacunación (epígrafe II.4.2).

25. Hasta junio de 2022, según la información proporcionada por la Secretaría de Estado de Sanidad, en España se habían adquirido 176.433.550 dosis, de las que se habían administrado 95.154.072 unidades.

No obstante, la información sobre vacunas administradas en REGVACU y la proporcionada por la Secretaría de Estado de Sanidad (Dirección General de Salud Pública) no era coherente entre sí, lo que revela que los responsables funcionales elaboraron la información partiendo de herramientas de trabajo propias, al margen de los desarrollos tecnológicos existentes, lo que muestra que la coordinación interna admite cierto margen de mejora. Así, según las tablas de REGVACU en marzo de 2022 se habían administrado 100 millones de vacunas, mientras que, en junio de 2022, la Dirección General de Salud Pública indicó que eran 95 millones de dosis administradas.

A su vez, se han identificado cargas sustitutivas de la base de datos, de tal manera que, a solicitud de comunidades autónomas, se ejecutaron reemplazos, en un momento determinado, del bloque de la base de datos correspondiente a todas las vacunas administradas y registradas en su territorio hasta esa fecha, justificándose en la necesidad de subsanar errores o incidencias y en que el coste de la sustitución registro a registro dado su volumen no compensaba. Este tipo de operaciones suponen un riesgo para la integridad y trazabilidad de la información contenida en REGVACU y pusieron de manifiesto las debilidades de los sistemas de información autonómicos que debían nutrir a REGVACU de las bases de datos de vacunas de COVID-19 administradas.

Por otro lado, la existencia de identificadores diferentes en cada uno de los sistemas autonómicos determinó la necesidad de establecer complejos cruces secuenciales con Tarjeta Sanitaria Individual para sustentar el registro estatal y fundamental, en un momento posterior, la expedición de certificados de vacunación. En las comprobaciones se han identificado que en el 3 % de los registros de vacunas administradas (2,6 millones) el identificador aportado no se encontró en Tarjeta Sanitaria Individual, lo que evidencia las dificultades de alcanzar una “confluencia normalizada” de los códigos identificativos (epígrafe II.4.2).

26. SISAEX-VAC adolece de deficiencias significativas, ya que su modelo de datos es muy complejo y está soportado por una tecnología que ha quedado superada, por lo que su gestión y adaptación a las novedades es costosa y compleja. De hecho, la integración de la actividad vacunal sobre COVID-19, pese a responder a un número de dosis mucho menor al promedio de las CCAA, se efectuó con retraso.

La experiencia de uso de SISAEX-VAC, tanto para el ciudadano, como para los profesionales sanitarios y administrativos, y para el personal de la Subdirección General de Sanidad Exterior es manifiestamente mejorable. Adicionalmente, SISAEX-VAC carece de funcionalidades fiables que permitan elaborar las estadísticas de actividad de los centros de vacunación, lo que implica que la Subdirección General de Sanidad Exterior elabora los informes de actividad con herramientas ofimáticas comerciales, con mucho mayor carga de trabajo y riesgo de error. A este respecto, las bases de datos de SISAEX-VAC presentaban un porcentaje de registros con

errores significativo (al menos un 5 %), revelando que sigue pendiente depurar la información almacenada en este sistema.

Al margen de la vacunación del COVID-19, la información sobre vacunación contenida en SISAEX-VAC en marzo de 2022, referida a los años 2019, 2020 y 2021, era un compartimento estanco y carecía de interoperabilidad o interconexión con cualquier otro sistema de información, lo que impedía, tanto a los facultativos de sanidad exterior conocer el historial de vacunación de los viajeros internacionales que fueran pacientes atendidos por el Sistema Nacional de Salud, como a los médicos de Atención Primaria y Especializada acceder al historial y a las profilaxis administradas por los Centros Internacionales de Vacunación, lo que afecta a la atención sanitaria a recibir (epígrafe II.4.3).

RECOMENDACIÓN Nº 11

Dirigida al Ministerio de Sanidad

En el marco de la necesaria actualización de los sistemas de información de sanidad exterior, se recomienda que la información de los centros de vacunación sea interoperable y accesible con la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.

III.5. CONCLUSIONES SOBRE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN ANALIZADOS, INCLUIDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES EN MATERIA DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

27. El Ministerio de Sanidad ha adoptado medidas tanto de tipo organizativo como técnico para dar cumplimiento al Esquema Nacional de Seguridad. No obstante, tiene pendiente actualizar su política de seguridad (aprobada por Orden SSI/321/2014) y su Plan de Continuidad de Negocio, aprobado en 2017, para tener en cuenta las novedades tecnológicas, organizativas y normativas que han tenido lugar en este periodo de tiempo. Entre 2019 y 2021 no se realizaron pruebas de dicho Plan debido a la situación de emergencia y tensión de trabajo, habiéndose retomado en 2022. También está pendiente reforzar las medidas de formación y concienciación del personal del departamento (subapartado II.5).

28. El Ministerio de Sanidad no sometió a un proceso de auditoría de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad a los sistemas de información SERLAB y REGVACU desarrollados con ocasión de la emergencia del COVID-19 al considerar que eran aplicaciones temporales, sin perjuicio de la realización de pruebas de seguridad de ámbito interno sobre estos sistemas. Sin embargo, un incidente en alguna de las dimensiones de seguridad de estos sistemas podía suponer un perjuicio grave sobre las funciones del Ministerio.

Adicionalmente, el análisis al que se sometió el sistema de información de Sanidad Exterior (SISAEX) no incluyó en el informe en el que se plasman sus resultados, menciones a las deficiencias del modelo de datos y a la calidad de la información almacenada, pese a ser dos de las principales debilidades de este sistema (subapartado II.5).

29. El Instituto de Salud Carlos III no inició hasta 2021 actuaciones dirigidas a asegurar el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en lo que respecta a los sistemas de información analizados en esta fiscalización. De hecho, el referido Instituto no sometió hasta diciembre de 2021 a ninguno de sus sistemas a un ejercicio de evaluación interna del cumplimiento del ENS, pese a que un incidente en el sistema de información SIVIES puede

suponer potencialmente un perjuicio grave para las funciones que desempeña el Centro Nacional de Epidemiología del precitado Instituto. Además, se evidenció en el curso de la fiscalización que el procedimiento de restauración de copias de respaldo no pudo restaurar una copia de SIVIES anterior a mayo de 2021, lo que supone una debilidad significativa (subapartado II.5).

30. El Ministerio de Sanidad carecía de un instrumento de planificación en materia de tecnologías de la información hasta la aprobación de la Estrategia de Salud Digital en diciembre de 2021 que carecía de una matriz global de seguimiento con indicadores cuantitativos, si bien múltiples aspectos de la misma eran objeto de seguimiento en el marco del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia.

Por su parte, el Instituto de Salud Carlos III limitaba su planificación tecnológica a la elaboración de instrumentos de periodicidad anual (subapartado II.5).

RECOMENDACIÓN N° 12

Dirigida al Ministerio de Sanidad

En el marco de la Estrategia de Salud Digital, se sugiere la definición de indicadores cuantitativos que permitan valorar el grado de avance y consecución de sus objetivos.

31. La respuesta a las necesidades surgidas con la emergencia sanitaria motivó la tramitación por el MSND de 29 expedientes de contratación por un importe total de 10.939.480 euros en relación con los sistemas de información analizados en esta fiscalización, en línea con el aumento del gasto en tecnologías de la información y la comunicación por parte del SNS en 2021, que supuso un 1,36 % del gasto sanitario total del Sector Público en España frente al 1,16 % en 2019.

Se ha apreciado que los múltiples cambios organizativos y la celeridad en la tramitación han dado lugar a una cierta heterogeneidad en la tramitación de los expedientes de contratación, al tramitarse varios expedientes para un mismo sistema con participación de diferentes órganos y procedimientos (emergencia, contratación centralizada, acuerdos marco) lo cual dificulta calcular el coste imputable a cada uno de los sistemas de información (subapartado II.5).

RECOMENDACIÓN N° 13

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se sugiere que se implanten sistemas de seguimiento de contabilidad analítica de los costes imputables a cada uno de los sistemas de información.

32. En 2019 el Ministerio de Sanidad era uno de los departamentos de la Administración General del Estado con menores recursos presupuestarios en el ámbito de las tecnologías de la información y el que menos personal propio tenía en este ámbito, según se desprende del informe REINA, elaborado por la Secretaría General de Administración Digital.

Además, en 2020, los órganos y unidades administrativas del Ministerio de Sanidad responsables del área tecnológica sufrieron dos reorganizaciones que no han favorecido su plena operatividad (subapartado II.5).

33. El Ministerio de Sanidad disponía de un número limitado de efectivos en las unidades tecnológicas antes de 2021 al atenderse temporalmente las necesidades de otros dos departamentos ministeriales, a raíz de la reorganización ministerial de enero de 2020. De hecho, en ausencia de los servicios de apoyo de la “Oficina Técnica”, contratados externamente en 2020 y 2021, se comprometía la operatividad en materia de seguimiento de la implementación de los proyectos de la Secretaría General de Salud Digital, lo que se tradujo en que los servicios de la referida “Oficina Técnica”, contratados a una empresa externa adquirieron naturaleza estructural, ya que parte de sus tareas hubieron debido ser ejercidas por personal de plantilla del Ministerio. Esta carencia de personal ha implicado una gran concentración de proyectos bajo la responsabilidad de los funcionarios de perfil tecnológico.

Al margen de la Secretaría General de Salud Digital, el Ministerio de Sanidad también sufre una carencia de funcionarios con experiencia y perfil profesional adecuado para participar en la dirección y coordinación de proyectos tecnológicos, supliéndose por parte del Ministerio parcialmente con la intervención de los servicios de la “Oficina Técnica”. A su vez, la participación del personal no tecnológico en la implementación de los proyectos admite margen de crecimiento, ya que se ha acreditado que las herramientas desarrolladas no siempre han satisfecho plenamente las necesidades de las unidades funcionales usuarias. Como consecuencia de lo anterior, los responsables de las diferentes áreas utilizaron con frecuencia herramientas ofimáticas, con una mayor carga de trabajo y riesgo de error, ya que este tipo de utilidades no garantizan suficientemente la integridad, trazabilidad y seguridad en la información (subapartado II.5).

RECOMENDACIÓN Nº 14

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se sugiere promover planes de refuerzo de los recursos humanos del Ministerio que mitiguen los riesgos de dependencia de la contratación externa en el ámbito de las tecnologías de la información.

34. En el curso de la fiscalización, se ha apreciado que sigue pendiente de alcanzarse una visión integrada de los sistemas de información de salud pública, lo que repercute negativamente en la redacción de las propuestas normativas. Así, las consideraciones puestas de manifiesto anteriormente, entre ellas la fragmentación en relación con la dirección y seguimiento de proyectos y la ausencia de coordinación suficiente en las labores de planificación, desarrollo, ejecución y evolución de los proyectos tecnológicos entre las unidades administrativas especializadas en materias tecnológicas con los responsables de las unidades funcionales a las que se destinan las herramientas informáticas y, entre todos ellos y las empresas contratistas de servicios tecnológicos, suponen una debilidad en la gobernanza digital y un obstáculo para optimizar los recursos asignados. Todo ello, evidencia que existe margen de mejora en la eficacia y eficiencia en la planificación y ejecución de los proyectos tecnológicos (subapartado II.5).

RECOMENDACIÓN Nº 15

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se sugiere abordar un plan de capacitación del personal directivo y de gestión del Ministerio de Sanidad, orientado a reforzar los perfiles profesionales en materia de tecnologías de la

información, con la finalidad de promover la gestión del cambio y dotar de conocimientos que permitan liderar, coordinar y participar en el diseño y desarrollo de proyectos tecnológicos.

III.6. CONCLUSIONES EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LA LEY PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES Y DE LA LEY 19/2013, DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

35. Se ha apreciado que la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública contiene medidas, así como indicadores específicos, para fomentar la igualdad efectiva de mujeres y hombres en su ámbito de aplicación (epígrafe II.6.1).
36. La Estrategia de Salud Digital carece de menciones sobre medidas para fomentar la igualdad efectiva de mujeres y hombres en su ámbito de aplicación. Por su parte, no se ha apreciado desequilibrio en el ámbito de los recursos humanos de la Secretaría General de Salud Digital (epígrafe II.6.1).
37. La emergencia sanitaria del COVID-19 implicó un incremento muy significativo de solicitudes de información al Ministerio de Sanidad amparadas en la Ley 19/2013, de Transparencia, siendo las de 2020 casi el triple que las de 2019 (con un 192 % de incremento) (epígrafe II.6.2).
38. En el ámbito de la transparencia destaca la difusión de información por parte del Ministerio de Sanidad. En este sentido, la página web multiplicó casi por diez el número de visitas en 2020 con respecto a las de 2019 (98 millones en 2020, frente a 12 millones de 2019). Por otra parte, la estructuración de la información no favorece su comprensión e interpretación (epígrafe II.6.2).

RECOMENDACIÓN Nº 16

Dirigida al Ministerio de Sanidad

Se sugiere abordar una reestructuración de los contenidos de la página web del Ministerio de Sanidad, de modo que su contenido sea más accesible y atractivo.

Madrid, 27 de marzo de 2025

LA PRESIDENTA



Enriqueta Chicano Jávega

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04



C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXOS

RELACIÓN DE ANEXOS

ANEXO 1 ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA MINISTERIO DE SANIDAD	153
ANEXO 2 DISPOSICIONES NORMATIVAS SALUD PÚBLICA, SISTEMA NACIONAL DE SALUD, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, SANIDAD EXTERIOR Y VACUNACIÓN	155
ANEXO 3 INFORMACIÓN QUE SE REMITE A LA RENAVE	163
ANEXO 4 RD 2210/1995: NÚMERO DE ENFERMEDADES A NOTIFICAR (AGREGADA E INDIVIDUALIZADA)	165
ANEXO 5 NOTIFICACIÓN AGREGADA.....	167
ANEXO 6 CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD PÚBLICA DE LAS CCAA Y CIUDADES AUTÓNOMAS	169
ANEXO 7 FICHEROS REMITIDOS POR CADA COMUNIDAD AUTÓNOMA Y APROBADOS EN SIVIES	171
ANEXO 8 MODALIDAD DE ENVÍO DE FICHEROS APROBADOS EN SIVIES	173
ANEXO 9 REGISTROS CARGADOS EN SIVIES POR TIPO DE NOTIFICACIÓN.....	175
ANEXO 10 DEBILIDADES EN RELACIÓN CON LA INTEGRIDAD Y TRAZABILIDAD DE LA BASE DE DATOS DE SIVIES.....	177
ANEXO 11 FICHEROS REMITIDOS A SIVIES.....	179
ANEXO 12 FICHEROS APROBADOS DE CADA CCAA POR USUARIO DE LA CARGA EN SIVIES	181
ANEXO 13 DEMORA EN EL ENVÍO DE LA INFORMACIÓN A LA RENAVE	183
ANEXO 14 REGISTROS CONSOLIDADOS EN SIVIES SEGÚN EL TIPO DE NOTIFICACIÓN	185
ANEXO 15 FICHEROS CON COMUNICACIONES DE CASOS COVID-19 REMITIDOS POR LAS 19 CCAA/CIUDADES AUTÓNOMAS (CARGAS COMPLETAS).....	187
ANEXO 16 CRISIS DE LA LISTERIOSIS, DE 2019: INCONGRUENCIAS EN LA INFORMACIÓN	191
ANEXO 17 ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SIVIES	193
ANEXO 18 DEPURACIONES REALIZADAS POR LAS CCAA	195
ANEXO 19 BASE NORMATIVA RELATIVA A LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA VIGILANCIA DE LA GRIPE EN ESPAÑA	197
ANEXO 20 SEMANAS CON INFORMACIÓN RENDIDA DE CASOS O CERTIFICADO NEGATIVO POR LOS PROFESIONALES DE LA RED CENTINELA PARA LA VIGILANCIA DE LA GRIPE	199
ANEXO 21 CCAA QUE NO REMITIERON CASOS CHOSP PESE A TENER CASOS CGHCG	201
ANEXO 22 ANÁLISIS EN LA CALIDAD DEL DATO EN SIVIRA.....	203
ANEXO 23 COMPARATIVA CASOS DE GRIPE NOTIFICADOS AL SISTEMA CENTINELA (SCVGE) Y A SIVIES.....	205
ANEXO 24 CASOS NOTIFICADOS POR FUENTES SIM A SIVIES.....	207
ANEXO 25COMPARACIÓN ENTRE CMC Y EL DOCUMENTO ACTUALIZACIÓN COVID-19 ..	209

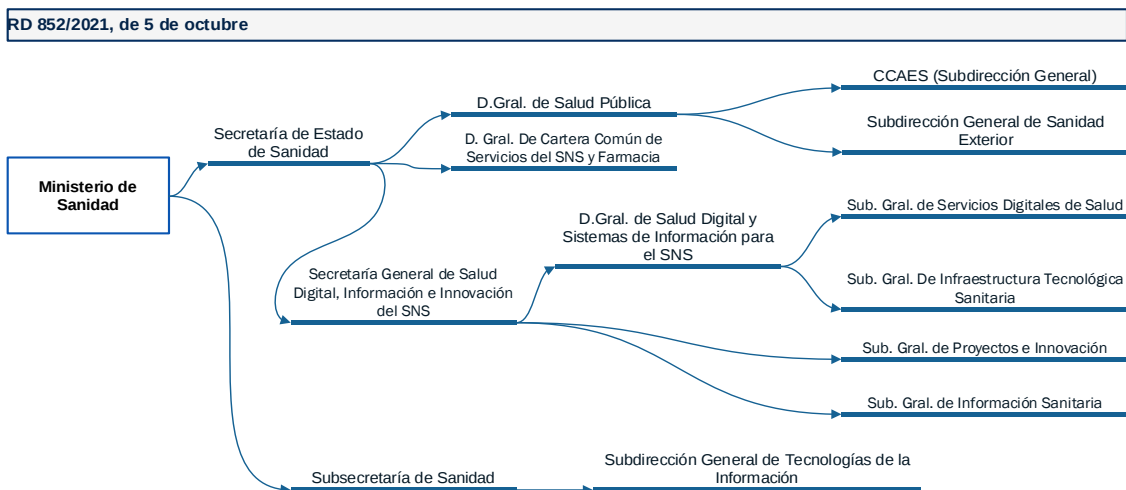
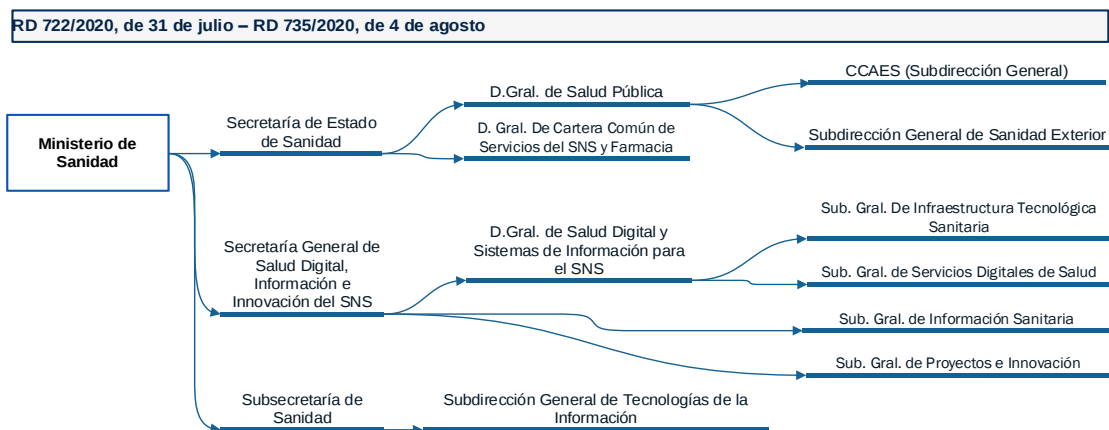
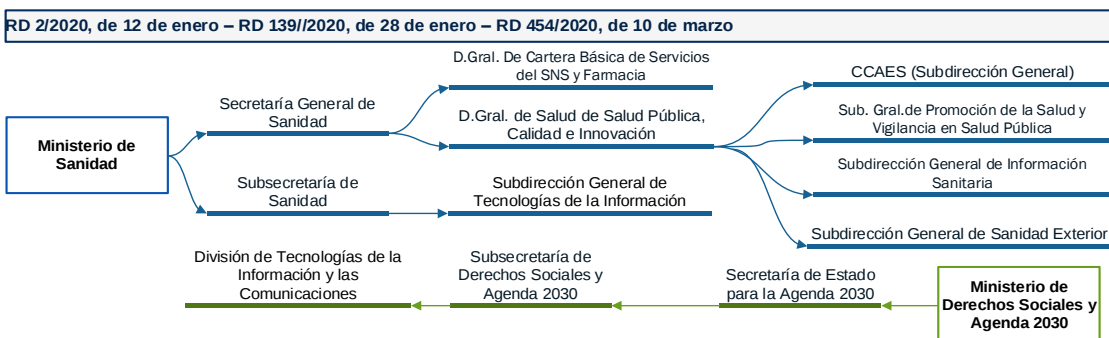
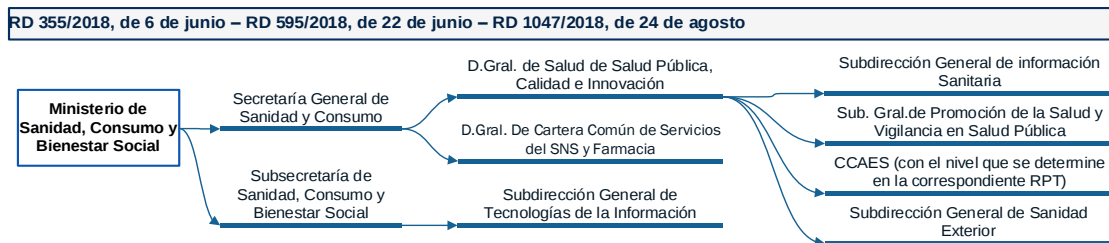
ANEXO 26 INCIDENCIAS EN LA INFORMACIÓN CARGADA EN SERLAB	211
ANEXO 27 ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SERLAB	213
ANEXO 28 COMPARATIVA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS ENTRE SERLAB E INFORME CCAES	215
ANEXO 29 COMPARATIVA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS ENTRE SERLAB E INFORME CCAES	217
ANEXO 30 ANÁLISIS TEMPORAL DE LAS CARGAS EN SERLAB	219
ANEXO 31 ACTIVIDAD DE SISAEX	221
ANEXO 32 COMPARATIVA ENTRE LAS CIFRAS DE LLEGADAS DE VIAJEROS QUE FIGURAN EN EL DASHBOARD Y LOS PASAJEROS QUE HAN PASADO POR EL CONTROL PRIMARIO	223
ANEXO 33 ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SPTH	225
ANEXO 34 DIFERENCIAS EN LA INFORMACIÓN DE SPTH ENTRE SGSE, DASHBOARD Y BBDD REMITIDA	227
ANEXO 35 ESTADÍSTICAS DE CONTROLES SANITARIOS EN ÁMBITO PORTUARIO	231
ANEXO 36 DETALLE DE LA EVOLUCIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD DUEPORT- SISAEX	233
ANEXO 37 LISTADO DE USUARIOS SISAEX SEGÚN EJERCICIO DE ÚLTIMO ACCESO	235
ANEXO 38 ACTIVIDADES SERVICIOS DE SANIDAD EXTERIOR. CONTROLES HIGIÉNICO-SANITARIOS	237
ANEXO 39 OTRAS INCIDENCIAS DETECTADAS EN SISAEX	241
ANEXO 40 CUESTIONES RELEVANTES EN RELACIÓN CON LA SITUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA EN 2020	245
ANEXO 41 ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO DE REGVACU	247
ANEXO 42 ESTADÍSTICAS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL SISAEX	249
ANEXO 43 ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO DE SISAEX-VAC	253
ANEXO 44 USUARIOS ACTIVOS EN SISAEX VAC SEGÚN EJERCICIO DE ÚLTIMO ACCESO (ABRIL DE 2022)	255
ANEXO 45 CUESTIONARIO TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	257
ANEXO 46 CONTRATACIÓN APLICACIONES Y PROYECTOS TECNOLÓGICOS COVID-19. PERÍODO 2020-2021	259
ANEXO 47 COMPETENCIAS DG SALUD DIGITAL Y DIVISIÓN TIC SUBSECRETARÍA DE SANIDAD	267
ANEXO 48 PERSONAL FUNCIONARIO EN LA SECRETARÍA GENERAL DE SALUD DIGITAL	269
ANEXO 49 INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS EN RELACIÓN CON MEDIDAS DE PROMOCIÓN DE LA IGUALDAD DE GÉNERO	271
ANEXO 50 SOLICITUDES RECIBIDAS, RESULTAS Y RECLAMADAS EN RELACIÓN CON LA LEY DE TRANSPARENCIA	273

ANEXO 51 ESTADÍSTICAS DE DIFUSIÓN EN REDES SOCIALES	275
ANEXO 52 CAMPAÑAS DE PUBLICIDAD INSTITUCIONAL PROMOVIDAS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD	279

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 1

**ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA MINISTERIO DE SANIDAD
(2019-2021)**



Fuente: Elaboración propia.

ANEXO 2

**DISPOSICIONES NORMATIVAS
SALUD PÚBLICA, SISTEMA NACIONAL DE SALUD, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA,
SANIDAD EXTERIOR Y VACUNACIÓN**

1/8

Normativa española (general)

Constitución española de 27 de diciembre de 1978.

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Normativa internacional

Reglamento Sanitario Internacional (2005). Instrumento de ratificación publicado en el BOE el 12 de marzo de 2008.

Convenio sobre Aviación Civil Internacional hecho en Chicago el 7 de diciembre de 1944, (el artículo 14).

Normativa comunitaria

Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen).

Comunicación de la Comisión de 16 de marzo de 2020 recomendó una restricción temporal, de una duración de un mes, de los viajes no esenciales desde terceros países al espacio UE y, en consecuencia, el 26 de marzo de 2020 los jefes de Estado o de Gobierno de la Unión Europea acordaron aplicar esta restricción temporal coordinada como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

Reglamento (CE) n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre normas comunes para la explotación de servicios aéreos en la Comunidad, (art. 21).

Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016 (art. 25).

Recomendación (UE) 2020/912 DEL CONSEJO de 30 de junio de 2020 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción.

Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo de 13 de octubre de 2020 sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19, que afecta a las fronteras interiores.

Modificada por la Recomendación (UE) 2021/119 del Consejo de 1 de febrero de 2021; y la Recomendación (UE) 2021/961 del Consejo de 14 de junio de 2021.

Recomendación (UE) 2021/132 DEL CONSEJO de 2 de febrero de 2021 por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción.

Recomendación (UE) 2021/816 DEL CONSEJO de 20 de mayo de 2021 por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción.

Reglamento (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo de 25 de enero de 2022 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19.

Estado de alarma

Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y sus prórrogas.

Se declara en el Recurso 2054/2020, con el alcance y efectos señalados en los arts. 2.d) y 11.a), b) y c), la inconstitucionalidad y nulidad de los arts. 7.1, 3 y 5 y del inciso indicado del art. 10.6, en las redacciones dadas por los Reales decretos 465/2020, de 17 de marzo y 492/2020, de 24 de abril, por Sentencia 148/2021, de 14 de julio (Ref. BOE-A-2021-13032).

Real Decreto 900/2020, de 9 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para responder ante situaciones de especial riesgo por transmisión no controlada de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

Se declara en el Recurso 5342/2020, la inconstitucionalidad y nulidad de los arts. 10, 11, de lo indicado de los arts. 2 y 5 a 9 y, en la redacción dada por el Real Decreto 956/2020, de 3 de noviembre, del art. 14, por Sentencia 183/2021, de 27 de octubre (Ref. BOE-A-2021-19512).

Real Decreto 956/2020, de 3 de noviembre, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

Se declara en el Recurso 5342/2020, la inconstitucionalidad y nulidad de la disposición transitoria única y de lo indicado del art. 2 y de la disposición final 1, por Sentencia 183/2021, de 27 de octubre (Ref. BOE-A-2021-19512).

Autoridades sanitarias²⁴⁴

Real Decreto 1131/2003, de 5 de septiembre, por el que se crea el Comité ejecutivo nacional para la prevención, el control y el seguimiento de la evolución epidemiológica del virus de la gripe.

Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo.

Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, por la que se designa el Centro Nacional de Enlace con la Organización Mundial de la Salud y se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la declaración obligatoria y urgente de casos humanos de gripe aviaria.

²⁴⁴ Adicionalmente, véase el Anexo 1.

Red Nacional de Vigilancia epidemiológica. Normativa general

Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la lucha antituberculosa.

Orden de 24 de octubre de 1978 por la que se desarrolla el Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, sobre la Lucha Antituberculosa.

Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Protocolo RENAVE 1997, Acuerdo del Acta 42 del Consejo Interterritorial del SNS.

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.

Orden SCO/1496/2003, de 4 de junio, por la que se completan las disposiciones en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con la declaración obligatoria y urgente del Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

Orden SCO/3270/2006, de 13 de octubre, por la que se desarrolla el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en relación con las salmonelosis de transmisión alimentaria.

Orden DEF/3385/2009, de 10 de diciembre, sobre enfermedades de declaración obligatoria en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II y III del RD 2210/1995.

Protocolo RENAVE 2016, Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS de 23 de julio de 2013. Versión 1 de junio de 2013. Revisados el 3 de septiembre de 2016.

Red Nacional de Vigilancia epidemiológica. COVID-19

Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-COV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad.

Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Remisión de información en relación con el COVID-19

Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden SND/267/2020, de 20 de marzo, por la que se modifica la Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden SND/352/2020, de 16 de abril, por la que se modifica la Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Resolución de la DGSP, de 19 de junio de 2020 por la que se establece la información sobre capacidad asistencial y de necesidades de recursos materiales del sistema sanitario a la que se refiere el Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio, necesaria para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19.

Resolución de la DGSP, de 19 de junio de 2020, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesarias para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el art. 25 del Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio.

Resolución de la DGSP, de 16 de diciembre 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19.

Resolución de la DGSP, de 20 de julio de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se establece el Sistema de Información a través del cual se deberá remitir la información sobre pruebas diagnósticas de laboratorio necesarias para el seguimiento de la pandemia ocasionada por el COVID-19 al que se refiere el art. 25 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Sanidad exterior. Normativa general

Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.

Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el Sistema Informático de Sanidad Exterior.

Orden FOM/1194/2011, de 29 de abril, por la que se regula el procedimiento integrado de escala de buques en los puertos de interés general.

Real Decreto 1334/2012, de 21 de septiembre, sobre las formalidades informativas exigibles a los buques mercantes que lleguen a los puertos españoles o que salgan de estos.

Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen los puertos y aeropuertos españoles designados como «puntos de entrada con capacidad de atención a emergencias de salud pública de importancia internacional», según lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005).

Orden FOM/1498/2014, de 1 de agosto, por la que se modifica la Orden FOM/1194/2011, de 29 de abril, por la que se regula el procedimiento integrado de escala de buques en los puertos de interés general.

Resolución de 9 de julio de 2020, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la DGSP, Calidad e Innovación y AENA, S.M.E., SA, para el control sanitario de la entrada de pasajeros de vuelos internacionales en los aeropuertos gestionados por AENA. Adendas los 23 de noviembre de 2020, 9 de junio de 2021, 23 de junio de 2021 y 17 de enero de 2022.

Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad de 28 de abril de 2020 que concebía el levantamiento de las medidas de contención de modo gradual, asimétrico, coordinado con las CCAA.

Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 16 de julio de 2020 por el que se aprueba el "Plan de Respuesta Temprana en un escenario de control de la pandemia por COVID-19".

Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional Intervención del fiscal a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

Resolución de 15 de julio de 2022, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre el Ministerio de Sanidad y AENA, S.M.E., SA, para el control sanitario de la entrada de pasajeros de vuelos internacionales en los aeropuertos gestionados por AENA.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Sanidad exterior. Control de fronteras

Restablecimiento controles en fronteras

Orden PCM/205/2020, de 10 de marzo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 10 de marzo de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19, mediante la prohibición de los vuelos directos entre la República italiana y los aeropuertos españoles.

Orden PCM/216/2020, de 12 de marzo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 12 de marzo de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19, mediante la prohibición de entrada de buques de pasaje procedentes de la República italiana y de cruceros de cualquier origen con destino a puertos españoles.

Orden INT/239/2020, de 16 de marzo, por la que se restablecen los controles en las fronteras interiores terrestres con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden PCM/280/2020, de 24 de marzo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 24 de marzo de 2020, por el que se modifica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 10 de marzo de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19, mediante la prohibición de los vuelos directos entre la República Italiana y los Aeropuertos Españoles.

Orden TMA/286/2020, de 25 de marzo, por la que se prorroga la prohibición de entrada de buques de pasaje procedentes de la República Italiana y de cruceros de cualquier origen con destino a puertos españoles para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19.

Orden INT/283/2020, de 25 de marzo, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres restablecidos con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden TMA/330/2020, de 8 de abril, por la que se prorroga la prohibición de entrada de buques de pasaje procedentes de la República Italiana y de cruceros de cualquier origen con destino a puertos españoles para limitar la propagación y el contagio por el COVID-19.

Orden INT/335/2020, de 10 de abril, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres restablecidos con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/368/2020, de 24 de abril, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres restablecidos con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/396/2020, de 8 de mayo, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/401/2020, de 11 de mayo, por la que se restablecen temporalmente los controles en las fronteras interiores aéreas y marítimas, con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden TMA/419/2020, de 18 de mayo, por la que se actualizan las medidas en materia de ordenación general de la navegación marítima adoptadas durante el estado de alarma para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 al proceso de desescalada.

Orden SND/439/2020, de 23 de mayo, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres, aéreas y marítimas con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Restricción temporal de viajes no imprescindibles

Orden INT/270/2020, de 21 de marzo, por la que se establecen criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/356/2020, de 20 de abril, por la que se prorrogan los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/409/2020, de 14 de mayo, por la que se prorrogan los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden SND/521/2020, de 13 de junio, por la que se prorrogan los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/551/2020, de 21 de junio, por la que se prorrogan los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/578/2020, de 29 de junio, por la que se modifican los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden INT/595/2020, de 2 de julio, por la que se modifican los criterios para la aplicación de una restricción temporal de viajes no imprescindibles desde terceros países a la Unión Europea y países asociados Schengen por razones de orden público y salud pública con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Controles de entrada

Orden SND/403/2020, de 11 de mayo, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de otros países a su llegada a España, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Resolución de 29 de junio de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España

Resolución de 24 de julio de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

Resolución de 11 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

Resolución de 9 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se especifican las modalidades de Pruebas Diagnósticas de Infección Activa para SARS-CoV-2 en relación con los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Orden SND/133/2021, de 17 de febrero, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de la República Federativa de Brasil y la República de Sudáfrica a su llegada a España, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden SND/181/2021, de 2 de marzo, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de países de riesgo, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Orden SND/413/2021, de 27 de abril, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de la República de la India a su llegada a España, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Resolución de 4 de junio de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

Orden SND/791/2021, de 23 de julio, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de países de alto riesgo a su llegada a España, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Resolución de 1 de abril de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

Resolución de 18 de octubre de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se deja sin efecto la de 1 de abril de 2022, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

Cruceros

Resolución de 27 de mayo de 2021, de la Dirección General de la Marina Mercante, por la que se adoptan medidas sanitarias para los buques de pasaje tipo crucero y se deja sin efectos la Resolución de 23 de junio de 2020, por el que se establecen medidas restrictivas a los buques de pasaje tipo crucero, para afrontar la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Entra en vigor el 7 de junio de 2021.

Resolución de 23 de junio de 2020, de la Dirección General de la Marina Mercante, por el que se establecen medidas restrictivas a los buques de pasaje tipo crucero, para afrontar la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Entra en vigor 27/06/2020.

Productos sanitarios

RD 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de las Fuerzas Armadas.

RD 1150/2021, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Estrategia de Seguridad Nacional 2021.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 3

INFORMACIÓN QUE SE REMITE A LA RENAVE

1/2

- El anexo del RD 2210/1995 y en los protocolos de vigilancia epidemiológica, en lo que respecta al sistema básico.
- Los acuerdos o normas de establecimiento en relación con los sistemas especiales y complementarios.

En lo que se refiere al sistema básico, se ha configurado la obligación de remitir declaraciones agregadas, individuales y notificaciones de brotes. El contenido de la información a enviar se detalla en los Protocolos de la RENAVE, estructurados en “fichas”, que incluyen los campos de información definidos en cada caso. Dichos protocolos desarrollan, a su vez, la periodicidad de envío de cada enfermedad sobre la que existe obligación de remisión y según la modalidad aplicable (agregadas, individuales o brotes). No obstante, el RD 2210/1995 y los protocolos optaron por la semana como unidad temporal principal a efectos de la configuración de la información a enviar, si bien en los referidos protocolos se detalla la información a enviar y el periodo de referencia, así como su plazo, para cada enfermedad. El listado de enfermedades sobre las que es preceptivo el envío de información es el siguiente:

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO I DEL RD 2210/1995: ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA-EDO
Versión consolidada tras modificación del Real Decreto-Ley 21/2020

ENFERMEDADES		
BOTULISMO	FIEBRE TIFOIDEA/FIEBRE PARATIFOIDEA	PALUDISMO
BRUCELOSIS	FIEBRES HEMORRAGICAS VIRICAS	PAROTIDITIS
CAMPILOBACTERIOSIS	GIARDIASIS	PESTE
CARBUNCO	GRIPE	POLIOMIELITIS/PARALISIS FLACIDA AGUDA EN MENORES DE 15 AÑOS
COLERA	GRIPE HUMANA POR UN NUEVO SUBTIPO DE VIRUS	RABIA
COVID-19	HEPATITIS A	RUBEOLA
CRIPTOSPORIDIOSIS	HEPATITIS B	RUBEOLA CONGENITA
DENGUE	HEPATITIS C	SALMONELOSIS
DIFTERIA	HERPES ZOSTER	SARAMPION
ENCEFALITIS TRANSMITIDA POR GARRAPATAS	HIDATIDOSIS	SARS
ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES HUMANAS (INCLUYE VECJ)	INFECCIÓN GONOCOCICA	SHIGELOSIS
ENFERMEDAD INVASORA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE	INFECCIÓN POR CEPAS DE ESCHERICHIA COLI PRODUCTORAS DE TOXINA SHIGA O VERO	SIFILIS
ENFERMEDAD MENINGOCOCICA	INFECCIÓN POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS (EXCLUYE EL LINFOGRANULOMA VENÉREO)	SIFILIS CONGENITA
ENFERMEDAD NEUMOCOCICA INVASORA	INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA/SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (VIH/SIDA)	TETANOS/TETANOS NEONATAL
ENFERMEDAD POR VIRUS CHIKUNGUNYA	LEGIONELOSIS	TOS FERINA
FIEBRE AMARILLA	LEISHMANIASIS	TOXOPLASMOSIS CONGENITA
FIEBRE DEL NILO OCCIDENTAL	LEPRA	TRIQUINOSIS
FIEBRE EXANTEMATICA MEDITERRANEA	LEPTOSPIROSIS	TUBERCULOSIS
FIEBRE Q	LINFOGRANULOMA VENÉREO	TULAREMIA
FIEBRE RECURRENTE TRANSMITIDA POR GARRAPATAS	LISTERIOSIS	VARICELA
		VIRUELA
		YERSINIOSIS

Fuente: Anexo I RD 2210/1995 tras modificaciones de 2015 y 2020.

ANEXO 4

**RD 2210/1995: NÚMERO DE ENFERMEDADES A NOTIFICAR
(AGREGADA E INDIVIDUALIZADA)
Versión consolidada del RD**

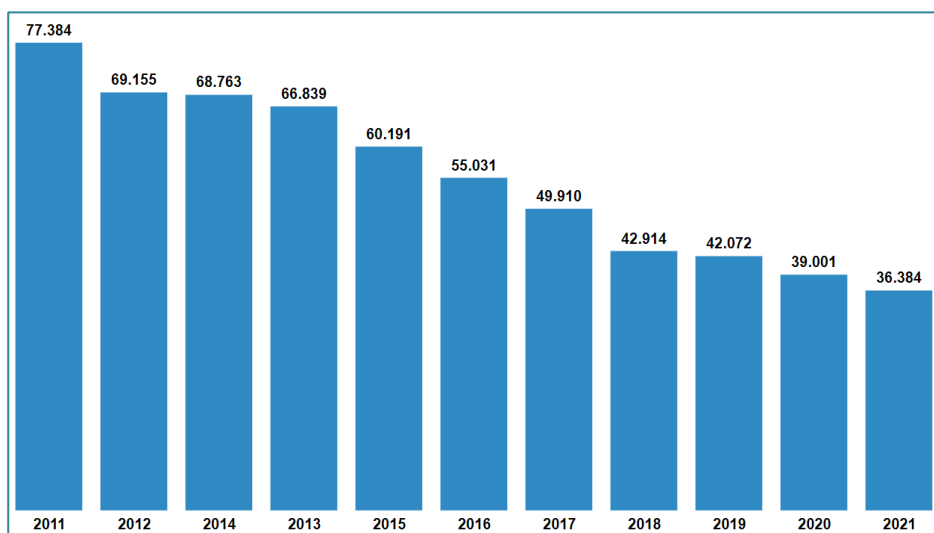
LEYENDA	ANEXO I					
EDOs – Declaración Numérica Semanal	62					
NÚMERO DE ENFERMEDADES ANEXOS RD 2210/1995						
MODALIDADES DE DECLARACIÓN EDOS (INDIVIDUALIZADA)	ANEXO II 1A	ANEXO II 1B	ANEXO II 1C	ANEXO II 1D	ANEXO II 2	TOTAL
Datos Numéricos	10					10
Declaración Urgente		12				12
Declaración Semanal			38			38
Informe Descriptivo Anual al finalizar año (1er trimestre)				1		1
Declaración anual por sistemas especiales					1	1
TOTAL	10	12	38	1	1	62

Fuente: Anexo I RD 2210/1995 tras modificaciones de 2015 y 2020.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 5

NOTIFICACIÓN AGREGADA
Periodo 2011-2021
(Número de notificaciones)



Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 6

CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD PÚBLICA DE LAS CCAA Y CIUDADES AUTÓNOMAS

- Solo contestaron al cuestionario las CCAA Comunidad Valenciana, La Rioja, Cataluña, Aragón, Región de Murcia, Islas Baleares, Castilla La Mancha, Castilla y León, Galicia, Comunidad de Madrid y País Vasco.
- No existía plena integración de las aplicaciones de atención primaria en Cataluña, Región de Murcia, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Galicia y País Vasco.
- No existía plena integración con las aplicaciones de atención hospitalaria en Cataluña, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Galicia y País Vasco.
- No existía una utilización conjunta de los sistemas de información asistencial y de salud pública en La Rioja, Cataluña, Región de Murcia, Islas Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Galicia y País Vasco.
- Carecían de sistemas automatizados de recogida de datos epidemiológicos Aragón y Castilla-La Mancha.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 7

FICHEROS REMITIDOS POR CADA COMUNIDAD AUTÓNOMA Y APROBADOS EN SIVIES
Periodo noviembre 2019- enero de 2022
(número de ficheros)

CCAA	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Comunidad Valenciana	67	760	1.624	180	2.631
La Rioja	16	396	1.346	183	1.941
Cataluña	7	342	840	424	1.613
Extremadura	32	518	511	18	1.079
Aragón	15	419	515	29	978
Región de Murcia	5	399	523	18	945
Islas Baleares	10	349	499	36	894
Islas Canarias	10	385	441	25	861
Andalucía	30	349	454	23	856
Castilla La Mancha	12	310	498	34	854
Navarra	3	349	450	25	827
Cantabria	8	292	461	26	787
Castilla y León	15	358	382	21	776
Galicia	12	290	437	28	767
Comunidad de Madrid	22	345	349	33	749
Melilla	1	227	375	27	630
Ceuta	1	203	399	25	628
Principado de Asturias	5	254	343	23	625
País Vasco	6	243	314	16	579
SIN IDENTIFICAR		3	7		10
TOTAL	277	6.791	10.768	1.194	19.030

Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

ANEXO 8

MODALIDAD DE ENVÍO DE FICHEROS APROBADOS EN SIVIES
Periodo noviembre de 2019- enero de 2022
(número de ficheros)

ORIGEN	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Sin identificar ²⁴⁵	277	2.758	95	7	3.137
Máquina a Máquina	-	550	3.316	767	4.633
Carga de Ficheros	-	3.483	7.357	420	11.260
TOTAL	277	6.791	10.768	1.194	19.030

Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

²⁴⁵ La identificación relativa a la modalidad de envío se implementó en 2020, por lo que solo los registros posteriores incluyen la indicada información. A partir de esa fecha, los indicados como sin identificar se corresponden con los certificados negativos de casos.

ANEXO 9

REGISTROS CARGADOS EN SIVIES POR TIPO DE NOTIFICACIÓN
Periodo 2019-enero de 2022
(número de registros)

TIPO DE NOTIFICACIÓN	TOTAL
Notificaciones individuales	9.416.777
Notificaciones agregadas	117.540
Notificaciones brotes	7.219
TOTAL	9.541.536

Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 10

DEBILIDADES EN RELACIÓN CON LA INTEGRIDAD Y TRAZABILIDAD DE LA BASE DE DATOS DE SIVIES

- Solo queda grabada en SIVIES la referencia al último fichero que modifica el registro y se pierde la referencia al fichero que lo insertó originalmente. Adicionalmente se señala que esta utilidad se introdujo a partir de marzo de 2021, por lo que un total de 6.553.073 registros no tienen referencia a su fichero origen.
- Se han advertido discrepancias en el campo de fecha de inserción del registro en las tablas que afectan al 9 % de los registros. En 2016 se introdujo un nuevo campo, unificado para todas las enfermedades, en el que se incluye la fecha de inserción de un caso a SIVIES. Este campo teóricamente debería ser idéntico a la información que se recogía para cada enfermedad en el campo previamente existente denominado "Fecha de declaración al Estado", sin embargo, se ha detectado que, en 1.071.513 registros, el 9 %, no coinciden.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 11

FICHEROS REMITIDOS A SIVIES
Periodo 4º trimestre 2019- 1er trimestre 2022²⁴⁶
(número de ficheros)

ESTADO	2019	2020				2021				2022	TOTAL
	4º Trim	1º Trim	2º Trim	3º Trim	4º Trim	1º Trim	2º Trim	3º Trim	4º Trim	1º Trim	
Cargando*	107	280	797	-	-	-	22	71	180	87	1.544
Validado*	6	27	19	21	118	209	274	272	842	865	2.653
Rechazado	86	478	815	5	89	62	392	1.510	1.716	1.160	6.313
Aprobado	277	892	1.956	1.905	2.038	2.592	2.595	2.561	3.020	1.194	19.030
TOTAL	476	1.677	3.587	1.931	2.245	2.863	3.283	4.414	5.758	3.306	29.540

Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

²⁴⁶ En concreto, del 21 de noviembre de 2019 al 22 de enero de 2022.

ANEXO 12

FICHEROS APROBADOS DE CADA CCAA POR USUARIO DE LA CARGA EN SIVIES

1/2

Periodo noviembre de 2019- enero de 2022
(número de ficheros)

CCAA	OTROS	PERSONAL ISCIII	TOTAL
Comunidad Valenciana	2.349	282	2.631
La Rioja	1.774	167	1.941
Cataluña	1409	204	1.613
Extremadura	1.013	66	1.079
Aragón	893	85	978
Región de Murcia	901	44	945
Islas Baleares	838	56	894
Islas Canarias	765	96	861
Andalucía	751	105	856
Castilla La Mancha	753	101	854
Navarra	681	146	827
Cantabria	724	63	787
Castilla y León	644	132	776
Galicia	736	31	767
Comunidad de Madrid	455	294	749
Melilla	619	11	630
Ceuta	615	13	628
Principado de Asturias	595	30	625
País Vasco	470	109	579
SIN IDENTIFICAR	8	2	10
TOTAL	16.993	2.037	19.030

Fuente: Elaboración propia en base a datos de copia de seguridad SIVIES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

A este respecto, la asunción de la tarea de subir los ficheros a SIVIES por parte del CNE venía teniendo lugar antes de la pandemia, ya que, en el cuarto trimestre de 2019, a 14 de las CCAA y una ciudad autónoma²⁴⁷, les asistió el CNE en la subida de ficheros y, en concreto, a dos CCAA²⁴⁸ y una Ciudad Autónoma²⁴⁹ efectuando una carga en su nombre del 55 %, 50 % y 100 % de los ficheros, respectivamente. Es destacable que en 2020 a una CCAA²⁵⁰ le efectuó la carga del 65 % de los ficheros, por lo que en el año de la emergencia del COVID-19, *de facto*, asumió una tarea que no le era propia y revelaba una práctica inadecuada en el procedimiento de notificación.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

²⁴⁷ Comunidad Valenciana, La Rioja, Cataluña, Extremadura, Aragón, Región de Murcia, Islas Baleares, Islas Canarias, Andalucía, Castilla-La Mancha, Cantabria, Castilla y León, Comunidad de Madrid, Ciudad Autónoma de Melilla y País Vasco.

²⁴⁸ Comunidad de Madrid y País Vasco.

²⁴⁹ Ciudad Autónoma de Melilla

²⁵⁰ Comunidad de Madrid.

DEMORA EN EL ENVÍO DE LA INFORMACIÓN A LA RENAVE

1/2

Como ilustran los cuadros siguientes:

PERIODOS PROMEDIO DE ENVÍO DE LA NOTIFICACIÓN A RENAVE
POR LOS DECLARANTES
Por tipo de notificación / Periodo 2016-2020
(promedio de días)

TIPO DE NOTIFICACIÓN	2016	2017	2018	2019	2020
De Caso Agregado	30	19	21	23	66
De Caso Individualizado	566	390	393	333	329
De Brote	449	404	233	283	308

Fuente: Elaboración propia en base a datos de SIVIES (excluido COVID-19).

En el caso de las declaraciones individualizadas estas demoras alcanzan a todas las modalidades de comunicación:

PERIODOS PROMEDIO DE ENVÍO DE LAS DECLARACIONES
INDIVIDUALIZADAS A RENAVE
Periodo 2016-2020
(días)

MODALIDAD NOTIFICACIÓN CASOS INDIVIDUALES	2016	2017	2018	2019	2020
Urgente	189	216	124	147	35
Semanal	560	363	351	282	335
Mensual	193	267	336	378	306
Anual	831	512	476	362	357

Fuente: Elaboración propia en base a datos de SIVIES (excluido COVID-19).

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

El impacto de la pandemia en los servicios de salud pública y epidemiología se evidencia, con mayor detalle, si se toma como referencia el descenso en los de casos por otras enfermedades distintas al COVID-19 notificados (en torno a un 56 %) en 2020, el momento crítico de la crisis sanitaria, con respecto del ejercicio 2019:

NÚMERO DE CASOS DISTINTOS AL COVID-19 COMUNICADOS A RENAVE
Periodo 2016-2020
(casos)

MODALIDAD NOTIFICACIÓN (CASOS)	2016	2017	2018	2019	2020
Urgente	11	2	6	4	84
Semanal	193.522	129.376	99.324	69.437	27.607
Mensual	46.162	61.666	62.681	57.010	25.936
Anual	68.695	90.090	92.260	31.007	14.888

Fuente Elaboración propia en base a los datos de SIVIES (excluido COVID-19).

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 14

REGISTROS CONSOLIDADOS EN SIVIES SEGÚN EL TIPO DE NOTIFICACIÓN

En lo que respecta a notificaciones agregadas, solo el 54 % de los registros correspondientes a notificaciones al periodo 2010-2021 estaban consolidados:

- Así, el 100 % de los registros de una CCAA²⁵¹ en ese periodo (103.118) estaban sin consolidar.
- Una CCAA y una ciudad autónoma²⁵² tienen el 100 % de los registros desde 2015 sin consolidar (60.221, 18.020 y 644, respectivamente).
- A su vez, ninguna CCAA o ciudad autónoma ha consolidado registro alguno correspondiente al periodo 2016-2021.

En lo que se refiere a notificaciones individuales (sin incluir las del COVID-19), la práctica seguida en SIVIES ha sido la de no declarar como consolidadas las notificaciones individuales. De hecho, no se ha consolidado ningún registro desde 2014 (1.669.192 registros), sin que exista un procedimiento establecido al respecto. En cuanto a la notificación individual de casos de COVID-19 solo el 1,80 % de los registros (164.727 de 9.128.640) se marcaron como consolidados.

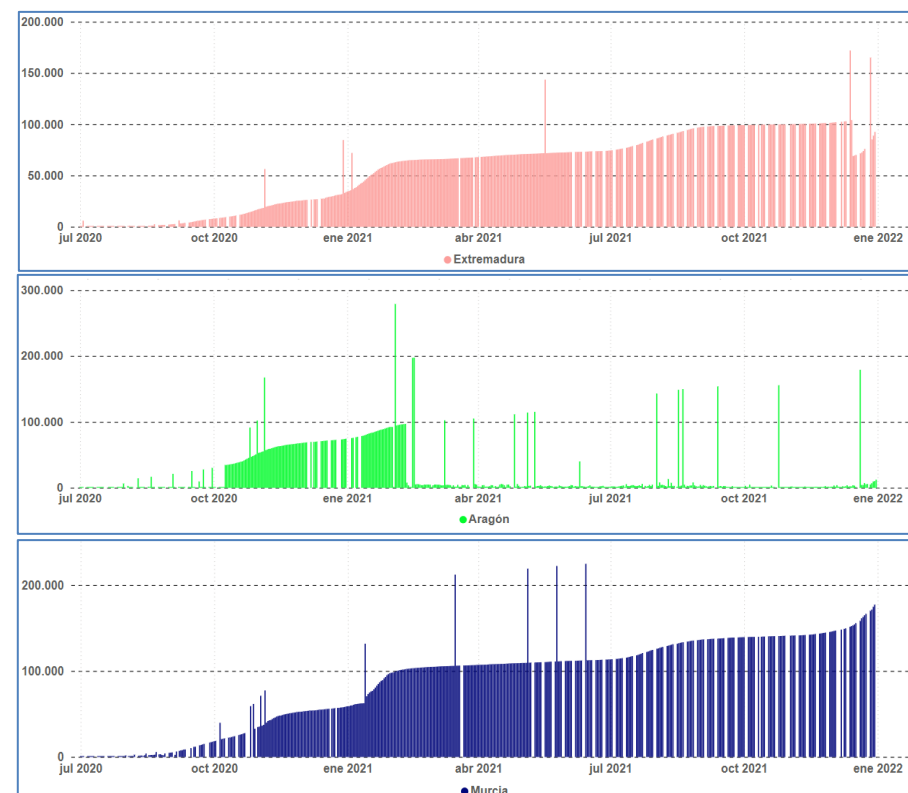
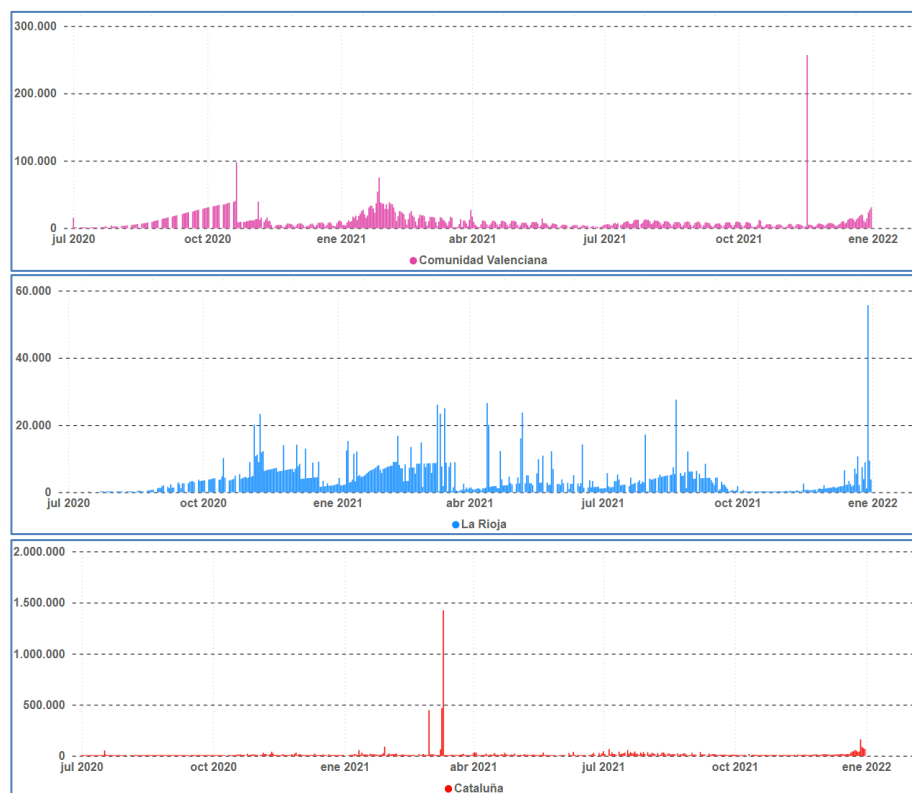
²⁵¹ Castilla-La Mancha.

²⁵² Ciudad Autónoma de Ceuta y País Vasco.

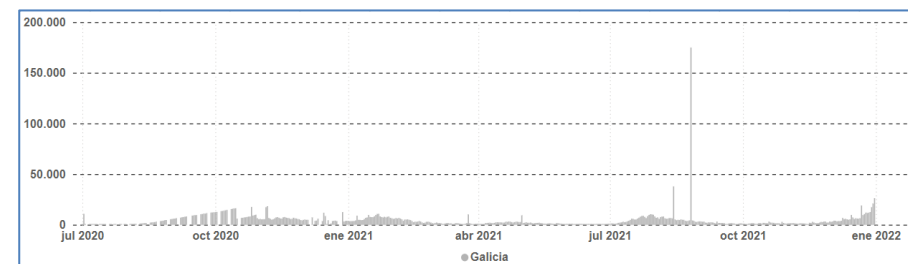
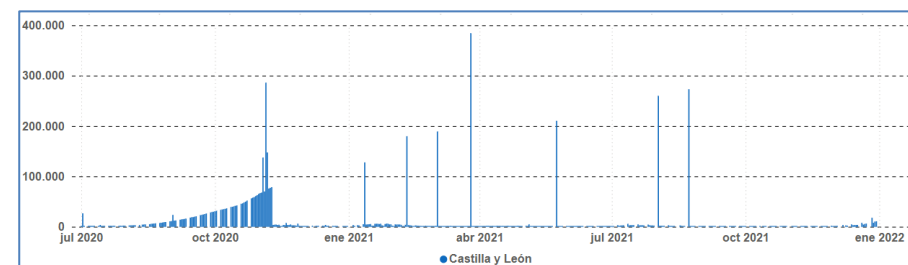
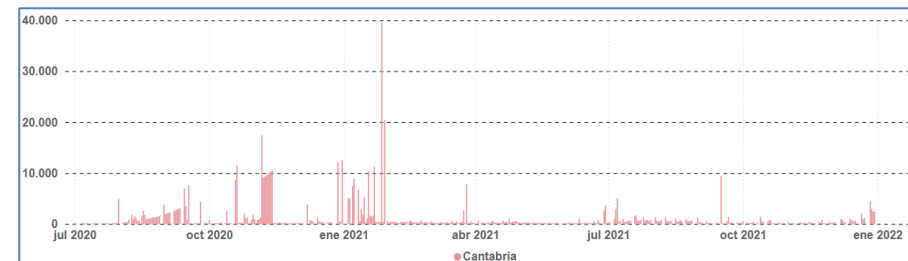
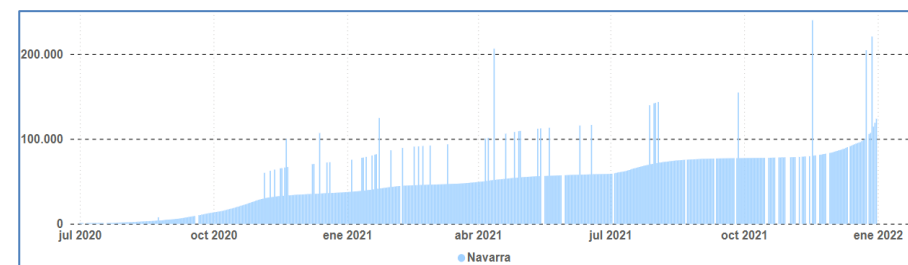
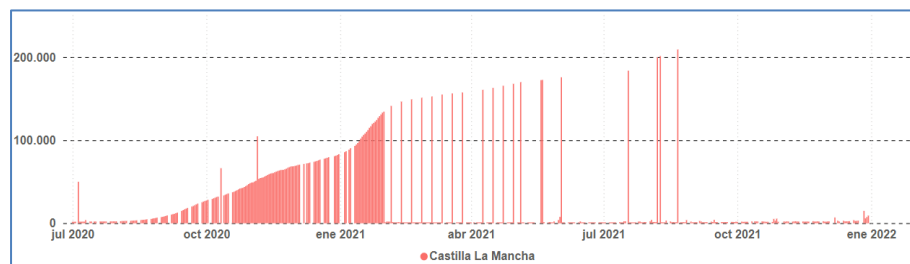
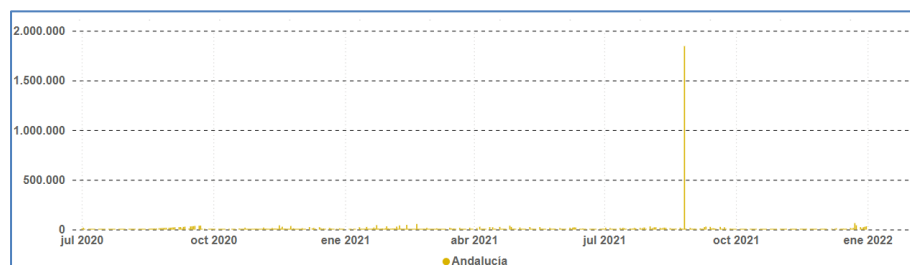
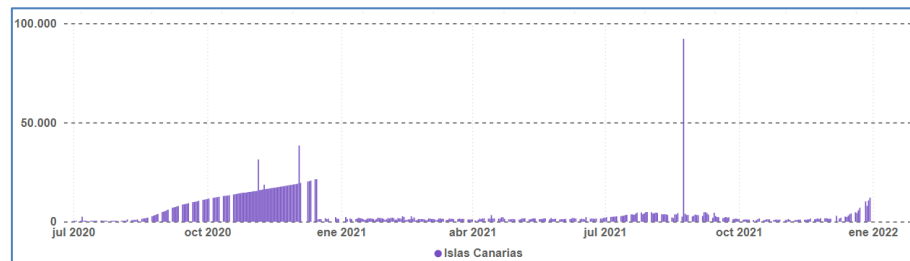
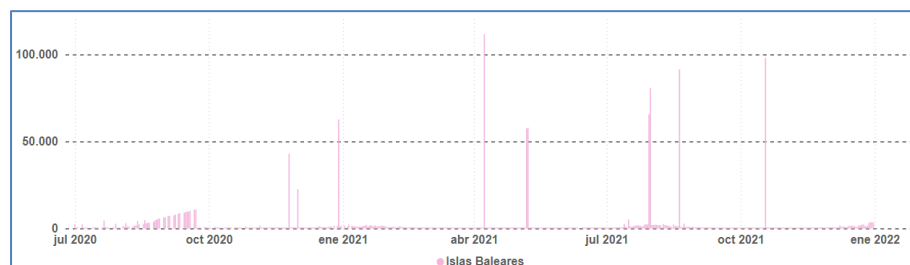
ANEXO 15

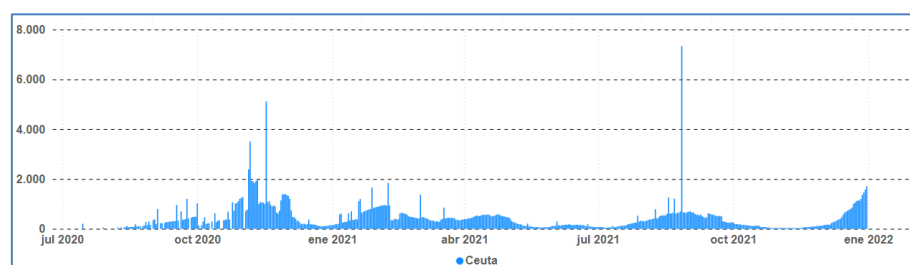
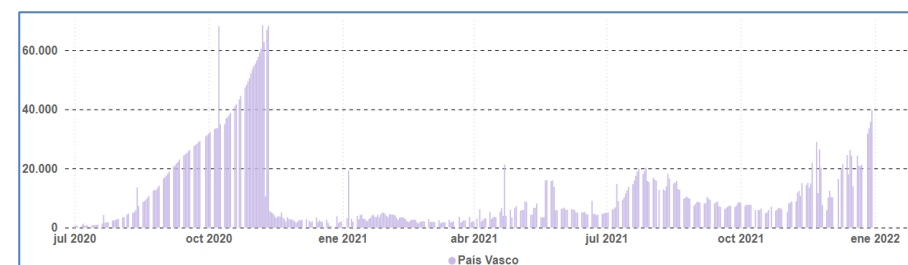
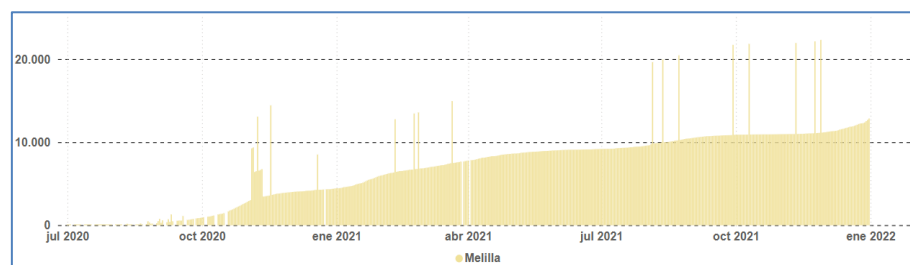
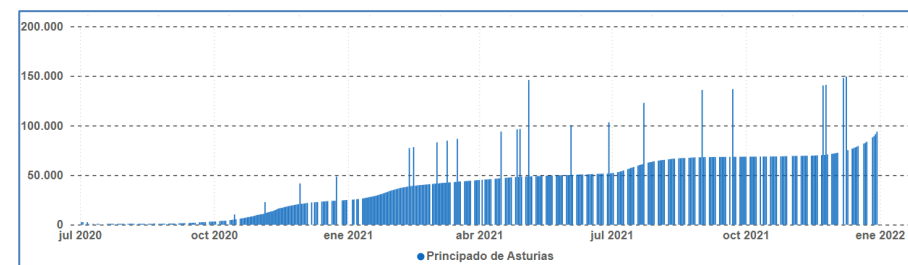
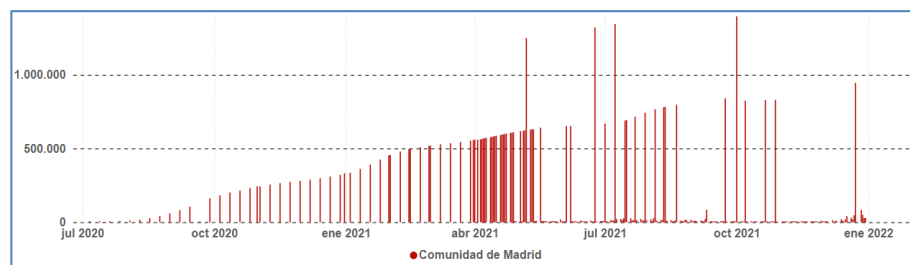
FICHEROS CON COMUNICACIONES DE CASOS COVID-19 REMITIDOS POR LAS 19 CCAA/CIUDADES AUTÓNOMAS (CARGAS COMPLETAS)

Ficha Covid: julio de 2020 a enero 2022²⁵³
(Casos notificados)



²⁵³ La información facilitada no permite identificar los ficheros remitidos y aprobados anteriores al 1 de julio de 2020.





Fuente: Elaboración propia a partir de la información de SIVIES.

ANEXO 16

CRISIS DE LA LISTERIOSIS, DE 2019: INCONGRUENCIAS EN LA INFORMACIÓN

En el verano de 2019 se produjo un brote de listeriosis asociado a un producto alimentario. No consta en SIVIES la incidencia de la CCAA que inició la alerta del brote.

La información disponible en SIVIES no permite vincular los casos de listeriosis notificados por las autoridades autonómicas de salud pública con la alerta declarada con el producto alimentario. A este respecto se produjo cierta dispersión en los canales de comunicación de la información de la alerta, en la medida en que, se han identificado comunicaciones al margen de SIVIES entre las autoridades de salud pública autonómicas. De hecho, sin perjuicio de las diferentes definiciones de caso, la información se transmite al margen del sistema de información existente para registrar la información de alertas epidemiológicas, ya que no se usó la herramienta de incidencias (pensada para este tipo de eventos) y la información sobre brotes omitió en su mayoría la referencia al código sugerido por el CNE y el CCAES, careciendo también la individualizada de información al respecto.

De hecho, en el curso del seguimiento de la alerta epidemiológica se reunió la Ponencia de Alertas en cuya sesión de 23 de agosto de 2019 se indicó un código de brote por parte del ISCIII y el CCAES (1075/19), a utilizar en la identificación en SIVIES de los casos asociados. Sin embargo, dicho código no fue utilizado en ninguna notificación de “brotes” o “incidencias” de SIVIES y solo se consignó en 30 de más de 200 casos enviados como notificación individual (la CCAA (Andalucía) más afectada por el brote no lo indicó en ninguno sus casos notificados).

Así, el número de casos asociados al brote del verano de 2019 que figura en *el Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España, años 2018 y 2019*, de junio de 2023 para la CCAA más afectada (207), no concuerdan con los registros de notificación individualizada (210).

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SIVIES²⁵⁴

1/2

En relación con las notificaciones individuales:

- En lo que respecta al sexo, el 2,17 % de los registros tienen el campo vacío (60.121).
- En un 8,11 % de los registros (223.951) incorporan la edad²⁵⁵ como vacío (145.509 registros) o se incluye un valor incoherente (78.442 registros) por ejemplo, más de 120 años o niños con edades en meses incongruentes.
- La fecha de nacimiento no se ha cumplimentado en el 65 % de los registros (1.787.774). Adicionalmente, figuran casos con fechas de nacimiento erróneas (976, 1.066) o posteriores a la fecha del caso notificado.
- Otros casos revelan incoherencias internas, como aquellos (2.378) donde consta hospitalización del paciente al que se refiere el caso sin fecha de ingreso. Adicionalmente, figura algún caso con fecha de hospitalización incoherente (año 2090).
- Adicionalmente, se han identificado 566 registros (283 valores únicos) de casos notificados individualmente que podrían estar potencialmente duplicados. En su mayoría sobre casos de Tuberculosis (296) e Infección por *Chlamydia trachomatis* (224).
- En relación con la alerta de listeriosis de 2019, en la información enviada como cierre de los brotes por la CCAA más afectada (Andalucía), en febrero de 2020, se refieren 683 casos, sin embargo, solo había notificado previamente 300 casos por la vía de notificación individualizada.

²⁵⁴ Descartados registros de COVID-19 (9.137.890).

²⁵⁵ La edad se detalla en dos campos uno para los meses y otro para los años.

En relación con notificaciones agregadas, se ha constatado que en 292 casos ha sido posible grabar los datos de una misma semana y enfermedad para una misma provincia de una CCAA, pudiendo provocar que se estén duplicando el número de casos.

Adicionalmente, se han detectado duplicados en el identificador en 1.368 registros correspondientes a declaraciones individuales, que se corresponden con 687 registros únicos, y, a su vez, 8 duplicados en brotes.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 18

DEPURACIONES REALIZADAS POR LAS CCAA
Comparativa datos del 4/1/2021 publicados en diferentes fechas
(número de casos)

CCAA	DATOS ABIERTOS PUBLICADOS 02/06/2022 REFERIDOS AL 4/1/2021	DATOS ABIERTOS 4/1/2021	DIFERENCIA CASOS	%
Comunidad Valenciana	181.877	150.715	31.162	20,7
La Rioja	18.775	18.783	-8	0,0
Cataluña	370.778	355.483	15.295	4,3
Extremadura	39.984	38.651	1.333	3,4
Aragón	76.867	79.873	-3.006	-3,8
Región de Murcia	63.292	61.602	1.690	2,7
Islas Baleares	38.493	37.435	1.058	2,8
Islas Canarias	45.288	43.419	1.869	4,3
Andalucía	269.514	263.657	5.857	2,2
Castilla La Mancha	92.885	86.293	6.592	7,6
Navarra	58.829	60.779	-1.950	-3,2
Cantabria	18.532	18.334	198	1,1
Castilla y León	130.827	129.541	1.286	1,0
Galicia	63.642	62.861	781	1,2
Comunidad de Madrid	420.394	403.959	16.435	4,1
Melilla	4.657	4.599	58	1,3
Ceuta	3.168	3.136	32	1,0
Principado de Asturias	27.724	27.561	163	0,6
País Vasco	116.721	112.239	4.482	4,0
TOTAL	2.042.247	1.958.920	83.327	4,3

Fuente: Elaboración propia a partir de información publicada "Datos abiertos" del MSND.

ANEXO 19

BASE NORMATIVA RELATIVA A LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA VIGILANCIA DE LA GRIPE EN ESPAÑA

El documento base de la vigilancia de gripe es el *Protocolo de vigilancia de la gripe*, que se incluye dentro del Protocolo RENAVE, aprobado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 23 de julio de 2013. Este protocolo de la gripe fue desarrollado en una *Guía de procedimientos para la vigilancia de la gripe en España*, aprobada por la Comisión de Salud Pública el 23 de abril de 2014, y actualizada en marzo de 2019.

Respecto del sistema centinela operativo hasta 2020, en la *Guía de Procedimientos para la vigilancia de la gripe* se indica que “la última evaluación del sistema ScVGE se produjo en la temporada 2007-2008”, sin que consten nuevas evaluaciones completas respecto de este sistema de información.

El sistema centinela²⁵⁶ de vigilancia de la gripe en España²⁵⁷ fue definitivamente implantado en el marco del Plan nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe, aprobado por el CISNS el 29 de junio de 2005²⁵⁸ y actualizado en diciembre de 2006²⁵⁹, aunque tenía antecedentes ya desde la década de los años 90 del siglo XX.

²⁵⁶ Sistema previsto en el art. 4.2 y capítulo III del RD 2210/1995.

²⁵⁷ “<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/pandemia/home.htm>”.

²⁵⁸ “<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/PlanGripeEspanol.pdf>”.

²⁵⁹ “https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/ActualizacionPlan_diciembre2006.pdf”.

ANEXO 20

SEMANAS CON INFORMACIÓN RENDIDA DE CASOS O CERTIFICADO NEGATIVO POR LOS PROFESIONALES DE LA RED CENTINELA PARA LA VIGILANCIA DE LA GRIPE

Datos por temporada en el período 2010-2020
(porcentaje de los profesionales)

TEMPORADA	NINGUNA SEMANA	1-10 SEMANAS	11-20 SEMANAS	21-32 SEMANAS	TEMPORADA COMPLETA
2019-2020	3,44 %	13,49 %	31,68 %	46,82 %	4,58 %
2018-2019	3,75 %	10,72 %	18,22 %	55,81 %	11,50 %
2017-2018	2,24 %	8,48 %	13,22 %	66,58 %	9,48 %
2016-2017	3,74 %	10,35 %	11,47 %	63,59 %	10,85 %
2015-2016	4,22 %	6,96 %	12,42 %	55,03 %	21,37 %
2014-2015	5,06 %	8,48 %	13,04 %	59,37 %	14,05 %
2013-2014	4,40 %	9,51 %	16,88 %	58,98 %	10,23 %
2012-2013	6,57 %	8,84 %	14,58 %	61,53 %	8,48 %
2011-2012	4,09 %	10,88 %	14,97 %	63,27 %	6,78 %
2010-2011	5,16 %	13,99 %	16,63 %	58,26 %	5,96 %
TOTAL GENERAL	4,29 %	10,19 %	16,27 %	58,99 %	10,26 %

Fuente: Datos de rendición de temporada (semanas 40 a 20). Casos y certificados negativos.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 21

CCAA QUE NO REMITIERON CASOS CHOSP PESE A TENER CASOS CGHCG

Temporadas del período 2018-2020
(número de CCAA o Ciudades Autónomas)

TEMPORADA	CCAA O CIUDADES AUTÓNOMAS QUE NO REMITIERON INFORMACIÓN
2018-2019	2 (Cantabria y Ceuta)
2019-2020	3 (Navarra, Cantabria y Ceuta)

Fuente: Base de datos SVGE.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 22

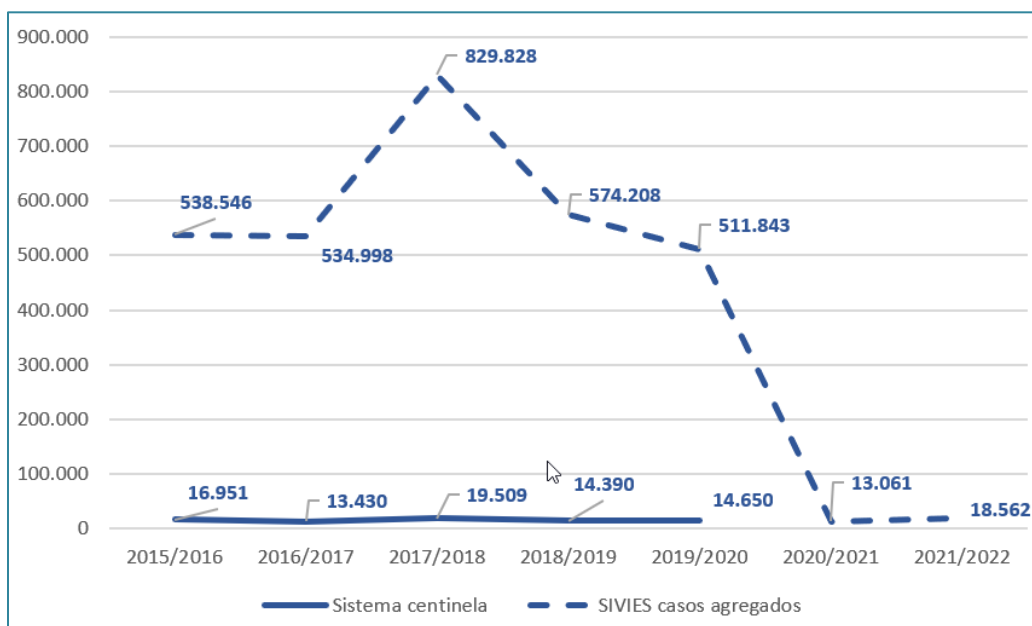
ANÁLISIS EN LA CALIDAD DEL DATO EN SIVIRA

Se han detectado las siguientes incidencias en relación con la calidad del dato:

- Se han advertido defectos de calidad en la información en relación con la falta de la fecha y el resultado de algunas muestras (19 registros no tienen fecha de toma de muestra de COVID-19 y 19 no tienen fecha de toma de muestra de gripe).
- En relación con los resultados de las muestras tomadas, la versión inicial del protocolo respecto de los datos que se remiten no indicaba diferenciar entre los diferentes virus respiratorios, carencia que se solventó en la versión de noviembre de tal modo que las detecciones de gripe fueron en 622 casos, COVID-19 en 1.469 y VRS en 205 (no son excluyentes).

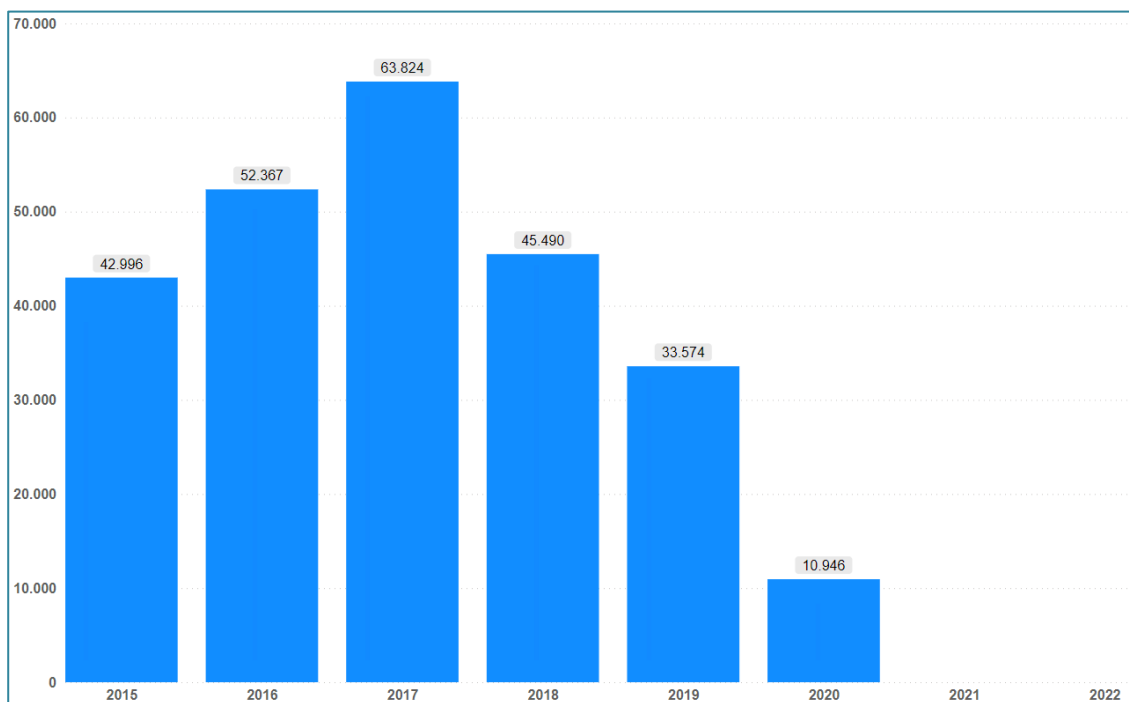
C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

**COMPARATIVA CASOS DE GRIPE NOTIFICADOS AL
SISTEMA CENTINELA (SCVGE) Y A SIVIES
Período 2015-2022
(número)**



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de notificación agregada de SIVIES y de notificación de casos del ScVGE.

CASOS NOTIFICADOS POR FUENTES SIM A SIVIES
Período 2015 – Febrero 2022
(numero de casos)



Fuente: Elaboración propia a partir fuentes SIM en SIVIES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 25

COMPARACIÓN ENTRE CMC Y EL DOCUMENTO ACTUALIZACIÓN COVID-19

Se ha revisado el documento “Actualización nº 227. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 13.10.2020²⁶⁰” del CCAES, detectándose que presenta diferencias con los resultados que se obtienen de la base de datos de CMC. En el cuadro siguiente se muestran las diferencias entre los dos orígenes:

Por CCAA y conceptos
(en número)

CCAA	OCUPADAS COVID-19		INGRESOS		ALTAS	
	CMC	Doc. Actualización	CMC	Doc. Actualización	CMC	Doc. Actualización
Comunidad Valenciana	625	582	107	91	17	16
La Rioja	97	97	11	11	2	2
Cataluña	1.685	1.680	192	185	120	118
Extremadura	147	180	7	16	3	5
Aragón	455	454	54	54	22	22
Región de Murcia	363	213	90	25	24	8
Islas Baleares	232	197	13	12	6	6
Islas Canarias	279	273	13	12	3	3
Andalucía	1.411	1.404	179	179	70	72
Castilla La Mancha	641	651	102	103	32	32
Navarra	273	273	19	19	13	13
Cantabria	55	55	11	12	-	-
Castilla y León	964	963	79	78	27	27
Galicia	246	246	39	39	9	9
Comunidad de Madrid	3.335	3.325	246	251	123	121
Melilla	26	26	2	2	2	2
Ceuta	18	18	2	2	-	-
Principado de Asturias	184	184	21	21	9	9
País Vasco	448	476	38	38	23	23

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del CMC e informe 227 del CCAES.

²⁶⁰ Información referida al día 12/10/2020.

INCIDENCIAS EN LA INFORMACIÓN CARGADA EN SERLAB

1/2

1) Incidencias en la información de Sanidad Exterior:

COMPARATIVA DATOS CARGADOS SERLAB Y SPTH²⁶¹**Datos cargados por Sanidad Exterior**
(número de pruebas diagnósticas)

AÑO	SERLAB	SPTH	DIFERENCIAS
2020	2.878	6.138	3.260
2021	352.467	296.040 ²⁶²	56.427

Fuente: Elaboración propia a partir de datos SpTH y SERLAB.

2) Incidencias en la información de las CCAA / Ciudades Autónomas:

En relación con una de las Ciudades Autónomas²⁶³, del registro de usuarios se desprende que la carga de datos se realizó por una empresa externa, efectuándose paralelamente por parte del personal de INGESA. Esta doble carga de datos de la ciudad autónoma tiene como consecuencia que se hayan registrado pruebas duplicadas en SERLAB (3 % de las pruebas realizadas en 2021):

PRUEBAS DUPLICADAS EN SERLAB DE UNA CIUDAD AUTÓNOMA**Período 2020- 2022 (15/03/2022)**
(número y porcentaje)

EJERCICIO	PRUEBAS DUPLICADAS (VALORES ÚNICOS)	% SOBRE TOTAL ANUAL
2020	30 (15)	0,14
2021	3.072 (1.536)	3,04
2022 (hasta 15/3/2022)	3.414 (1.707)	8,91
TOTAL	6.516 (3.258)	

Fuente: Elaboración propia en base a copia de seguridad de SERLAB.

²⁶¹ En el caso de sanidad exterior, se remiten las pruebas realizadas en los aeropuertos y registradas en la aplicación SpTH, efectuándose la comunicación de estos datos por la empresa que gestiona SpTH, contratada por AENA SME SA, sin que intervenga ningún funcionario de sanidad exterior, a diferencia del resto de remisiones de información a SERLAB que se realizan bajo la supervisión de las correspondientes autoridades de salud pública.

²⁶² Esta cifra no incluye 60.847 pruebas diagnósticas que se realizaron entre el 9 de junio y 29 de julio de 2021, pero que no se volcaron por problemas técnicos en SpTH, tal como se explica en II.3.2.3.d).

²⁶³ Ciudad Autónoma de Ceuta.

En otra CCAA²⁶⁴ se han detectado 60 registros duplicados (30 valores únicos), como consecuencia de realizar la remisión por parte de dos usuarios diferentes a lo largo del periodo analizado (uno de ellos, del ISCIII).

La existencia de registros duplicados evidencia las dificultades y debilidades en los procesos de captura y cruce de datos.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

²⁶⁴ Comunidad de Madrid.

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SERLAB**1/2**

Las diferencias detectadas la información normalizada de SERLAB con la obtenida del cruce con TSI:

- 72.169 registros que figuran como Hombre y 41.223 registros que serían Mujer, según TSI, que no habrían sido categorizados en SERLAB.
- 65.137 registros que serían Hombre según TSI, habrían sido categorizados como Mujer por SERLAB.
- 121.823 registros que serían Mujer según TSI, habrían sido categorizados como Hombre por SERLAB.
- 314.112 personas sometidas a análisis en SERLAB figuran como “fallecidas” en TSI. Hay que tener presente que la inclusión en SERLAB del resultado de la prueba puede haberse realizado con un cierto desfase temporal con respecto a la fecha su realización.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Adicionalmente cabe destacar la existencia de valores nulos o ilógicos (por ejemplo, fechas futuras) en campos significativos, como se aprecia en el cuadro siguiente:

REGISTRO DE VALORES NULOS O ILÓGICOS EN CAMPOS ORIGEN DE PETICIÓN, FECHA DE NACIMIENTO, SEXO E IDENTIFICACIÓN DE LABORATORIO

Sistema SERLAB
(número de registros)

CAMPO	NÚMERO DE NULOS	DATOS ILÓGICOS
Origen petición	16.989.845	-
Fecha de nacimiento ²⁶⁵	544.187	7.919
Sexo	164.141	-
Identificación del laboratorio ²⁶⁶	28.553.861	-

Fuente: Elaboración propia.

También se destaca que una de las CCAA²⁶⁷ no remitió en el periodo la información del origen de la prueba (atención primaria, atención especializada, otro) en el 80,4 % de sus registros.

²⁶⁵ Es preciso indicar que el 76,26 % y el 31,7 % de los nulos en fecha de nacimiento y sexo, que figuran en el cuadro anterior provenían de la información procedente de la aplicación SpTH en la que estos campos no eran requeridos en los datos que se solicitan al viajero.

²⁶⁶ Aplicable a partir del 29 de julio de 2021.

²⁶⁷ Cataluña.

ANEXO 28

COMPARATIVA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS ENTRE SERLAB E INFORME CCAES
Periodo 21/12/2020 al 27/12/2020
(número de pruebas)

CCAA	SERLAB	INFORME 282 CCAES	DIFERENCIAS
Comunidad Valenciana	99.404	95.685	3.719
La Rioja	6.851	6.234	617
Cataluña	241.349	231.200	10.149
Extremadura	16.542	16.265	277
Aragón	12.683	12.478	205
Región de Murcia	13.967	13.937	30
Islas Baleares	38.662	36.450	2.212
Islas Canarias	33.727	32.424	1.303
Andalucía	85.057	82.142	2.915
Castilla La Mancha	23.558	23.198	360
Navarra	13.969	13.686	283
Cantabria	11.399	11.174	225
Castilla y León	27.837	25.727	2.110
Galicia	54.758	54.659	99
Comunidad de Madrid	132.514	122.067	10.447
Melilla	621	588	33
Ceuta	1.352	720	632
Principado de Asturias	25.435	25.276	159
País Vasco	39.807	39.390	417
Sanidad Exterior	1.468	0	1.468
ISCIII	59	0	59
TOTAL	881.019	843.300	37.719

Fuente: SERLAB e informe 282 CCAES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 29

COMPARATIVA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS ENTRE SERLAB E INFORME CCAES

Periodo 19/12/2021 a 25/12/2021

(número de pruebas)

CCAA	SERLAB	INFORME 532 CCAES	DIFERENCIAS
Comunidad Valenciana	177.207	177.103	104
La Rioja	16.699	16.354	345
Cataluña	581.546	565.282	16.264
Extremadura	66.489	66.951	-462
Aragón	57.952	54.264	3.688
Región de Murcia	63.578	62.833	745
Islas Baleares	45.333	45.931	-598
Islas Canarias	102.344	102.027	317
Andalucía	295.548	287.285	8.263
Castilla La Mancha	71.773	74.186	-2.413
Navarra	47.585	47.968	-383
Cantabria	28.056	29.095	-1.039
Castilla y León	114.403	120.199	-5.796
Galicia	122.833	130.368	-7.535
Comunidad de Madrid	470.416	418.799	51.617
Melilla	2.467	2.400	67
Ceuta	6.551	6.344	207
Principado de Asturias	54.133	55.645	-1.512
País Vasco	120.920	123.623	-2.703
Sanidad Exterior	7.660	0	7.660
ISCIII	165	0	165
Ministerio de Defensa	273	0	273
TOTAL	2.453.931	2.386.657	67.274

Fuente: SERLAB e informe 532 CCAES.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ÁNÁLISIS TEMPORAL DE LAS CARGAS EN SERLAB

CARGAS MASIVAS DE DATOS EN SERLAB

TRES CCAA **(número y porcentaje)**

CCAA	REGISTROS CARGADOS	FECHA DE CARGA	% SOBRE EL TOTAL DE PDIAS A ESA FECHA EN LA CCAA	ANTIGÜEDAD DE LAS PDIAS GRABADAS >50 DÍAS
Cataluña	4.263.105	15-feb-22	94,97	40,12
Andalucía	2.210.106	10-feb-21	59,44	70,52
Navarra	774.413	21-dic-21	60,88	99,01

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de SERLAB.

PLAZO TRANSCURRIDO ENTRE LA FECHA DE LA PRUEBA Y SU CARGA EN SERLAB **(junio 2020-febrero 2022)**

(número de días de retraso y porcentaje de registros afectados)

RETRASOS (EN DÍAS)	% SOBRE EL TOTAL DE REGISTROS
1	0,79
2	57,57
3	13,53
4	4,29
5	1,68
6	0,87
7	0,56
=<7	79,29
8-100	15,34
>100 días	5,37

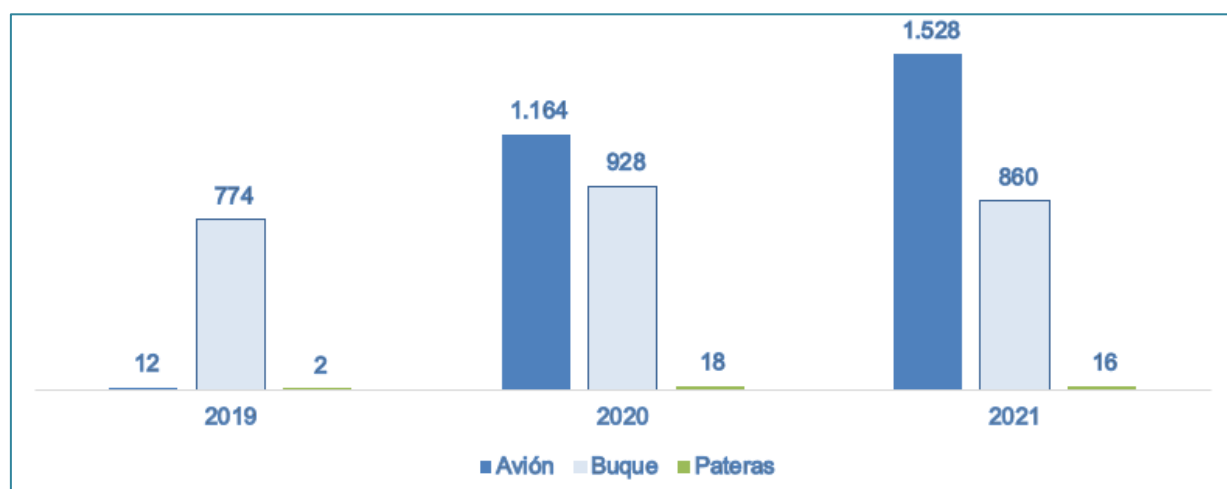
Fuente:Elaboración propia a partir de los datos de SERLAB.

ACTIVIDAD DE SISAEX

1/2

El número de eventos de salud documentados en el periodo figura en el gráfico siguiente:

EVENTOS SANITARIOS DOCUMENTADOS EN SISAEX
Período 2019-2021
(número de eventos sanitarios registrados)



Fuente: Elaboración propia en base a SISAEX.

Como ya se ha indicado anteriormente, la aplicación en producción antes y durante la pandemia del COVID-19 se denomina SISAEX. En su origen, esta aplicación tenía como finalidad la emisión de certificados y autorizaciones²⁶⁸, y, posteriormente, se amplió su funcionalidad para documentar la respuesta a eventos sanitarios, fundamentalmente, a través del registro de los informes elaborados por los inspectores como resultado de sus labores de monitorización ordinaria y respuesta a eventos.

El procedimiento aplicado depende de la vía de llegada de los viajeros internacionales a España, marítimo, aéreo o terrestre:

²⁶⁸ Como son: 1) Salvoconducto Mortuorio; 2) Autorización de entrada de cadáveres; 3) Autorización de salida de cadáveres; 4) Solicitud de Traslado Internacional de cadáveres; 5) Certificado de Libre Plática; 6) Autorización de desembarco de cadáveres; 7) Autorización de desembarco de enfermos; 8) Autorización de salida; 9) Certificado de Abanderamiento; 10) Control Sanitario del Buque (Certificado de Exención de Control de Sanidad a bordo/ Certificado de Control de Sanidad a bordo); 11) Certificado de Inspección de Botiquines; 12) Formulario de Informe de Pruebas (FIP); 13) Certificado de Desinfección/ Desinsectación; 14) Despacho entrada piezas anatómicas; 15) Despacho salida piezas anatómicas.

- En síntesis, el procedimiento básico en el ámbito marítimo vigente previamente y durante el periodo fiscalizado se inicia como consecuencia de la comunicación de un evento sanitario a bordo de un buque, como puede ser como consecuencia de un enfermo o un fallecido. Esta comunicación se realiza mediante un documento denominado declaración marítima de sanidad (DMS), que se incluye en la documentación que el consignatario debe remitir a la autoridad portuaria previamente a la llegada del buque. La DMS indicada incluye un cuestionario sanitario básico, cuyo contenido se regula internacionalmente en el RSI (2005), que permite la notificación de los detalles de este evento sanitario, en caso de existir.
- Paralelamente, en el tráfico aéreo se encuentra previsto un documento análogo, la denominada declaración general de aeronave (DGA), que, sin embargo, no tiene implantación en la práctica internacional. Esta falta de implantación se aprecia claramente en que en 2021 no se comunicó ninguna DGA frente a 24.144 DMS presentadas en el mismo año 2021.
- No se habían definido procesos específicos para el tráfico terrestre (carretera y ferrocarril), ya que, salvo Ceuta y Melilla, el tránsito procede de ámbitos con régimen ordinario de libertad de circulación (Francia y Portugal), sin perjuicio de las medidas excepcionales que se adopten, como se explica más adelante.

El procedimiento de alerta sanitaria supone la activación de los servicios territoriales de sanidad exterior de forma presencial con, según la gravedad del caso, desplazamiento de un equipo o atención telefónica.

Las actuaciones realizadas y el resultado de las mismas (por ejemplo, desembarco del enfermo, inmovilización de la nave, entre otros) se documentan en los denominados informes abreviados (en el caso de consultas sin desplazamiento de equipo) o ampliados (en el supuesto de que se produzca este desplazamiento).

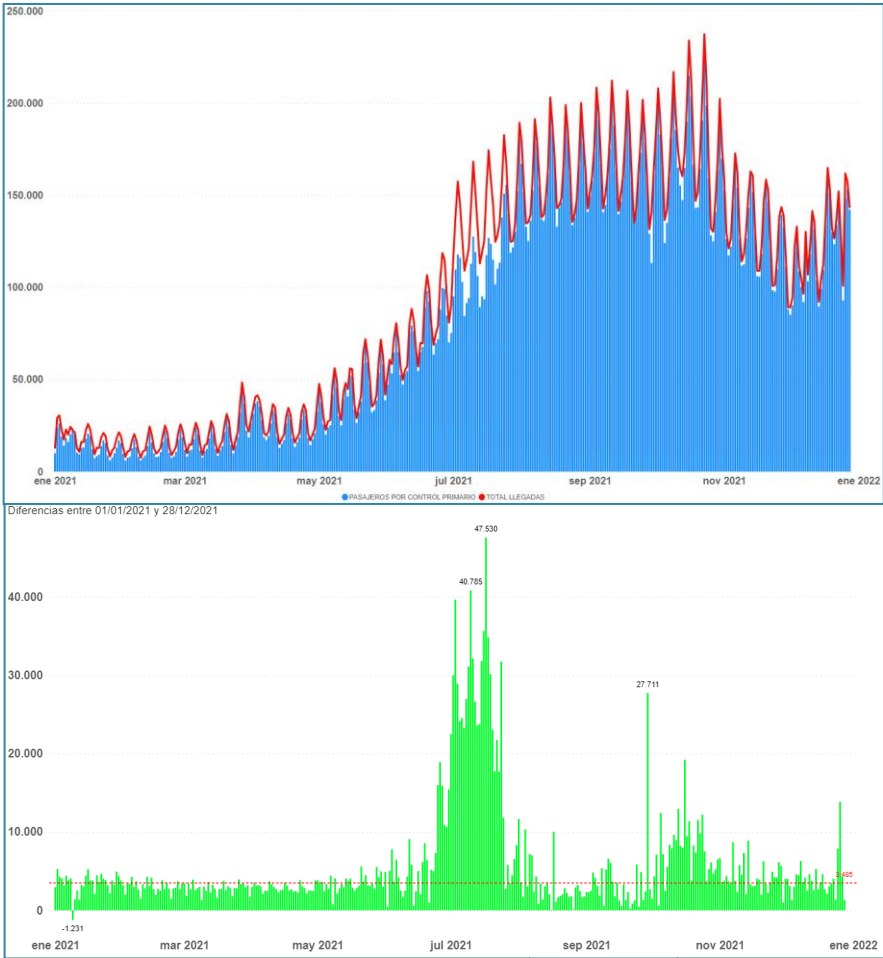
ANEXO 32

COMPARATIVA ENTRE LAS CIFRAS DE LLEGADAS DE VIAJEROS QUE FIGURAN EN EL DASHBOARD Y LOS PASAJEROS QUE HAN PASADO POR EL CONTROL PRIMARIO

1/2

En el primero de los gráficos que se incluyen a continuación se muestra la relación entre las cifras de llegadas de viajeros que figuran en el *Dashboard* y los pasajeros que han pasado por el control primario y en el segundo el detalle de las diferencias observadas (datos comparados para el año 2021):

COMPARATIVA DIARIA DE LLEGADAS DE VIAJEROS, QUE PASAN EL CONTROL PRIMARIO Y LAS DIFERENCIAS
Año 2021
(número de pasajeros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de llegadas de viajeros según dashboard y pasajeros que cruzaron control primario según BBDD SpTH.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

Este gráfico, que revela una debilidad en la integridad de la información y que se concreta en las siguientes incidencias:

- El 9 de enero de 2021 el número de llegadas son inferiores al número de QR de viajeros escaneados en el control primario (1.231 pasajeros).
- En junio-julio de 2021 se detecta un volumen de diferencias muy superior al resto del año y que alcanza máximos de casi 48.000 pasajeros diarios (47.530).
- En otros momentos puntuales vuelven a aparecer picos de diferencia que no siguen el patrón habitual (por ejemplo, el 29/09/2021 con una diferencia de 27.711).

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

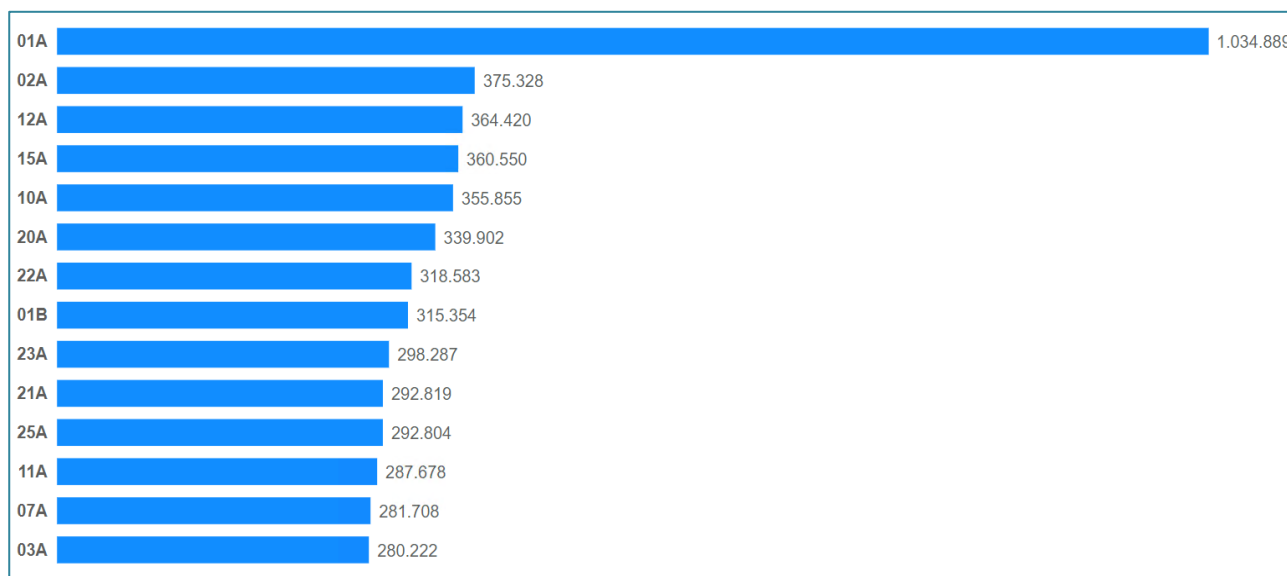
ANEXO 33

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO EN SPTH

1/2

1. La información que se grababa en SpTH en este control primario procede exclusivamente de la autodeclaración de los pasajeros. A este respecto, la información sobre el asiento del pasajero tenía especial importancia, puesto que era necesaria para identificar y realizar el seguimiento de los pasajeros de los asientos próximos en caso de la detección de un viajero positivo por COVID-19²⁶⁹. A este respecto este campo se encuentra sin cumplimentar en el 0,17 % de los registros (72.306 registros, la mayor parte de 2020), habiéndose detectado que el campo tiene unos registros no homogéneos y que en un 2,37 % del total figura el asiento 01-A, con diferentes formatos como “01-A o “1-A”, mientras que la frecuencia media del resto de asientos se sitúa en el 0,08 %.

**FRECUENCIA DEL NÚMERO DE ASIENTO INDICADO EN
EL FORMULARIO DE CONTROL SANITARIO**
Top 14 Asientos
(número de veces seleccionado)



Fuente: Elaboración propia.

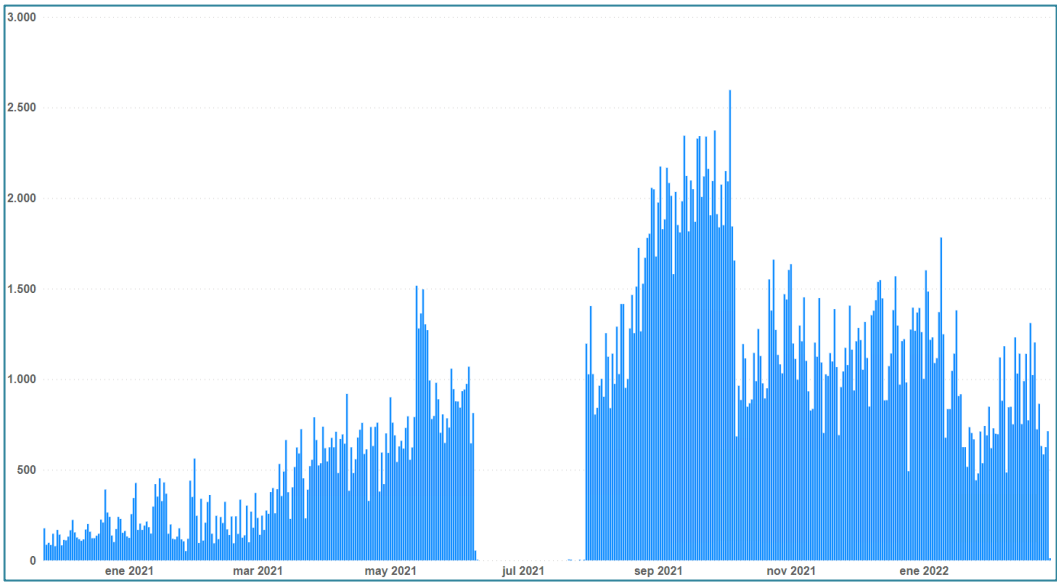
Esta falta de fiabilidad de la declaración del viajero y la ausencia de validaciones supone una carencia importante para el posible seguimiento posterior de contactos.

²⁶⁹ Se desarrolló una utilidad específica denominada GECO para analizar la ubicación de los pasajeros en las aeronaves a efectos de rastrear los potenciales contactos.

2. En relación con la tabla de PDIA²⁷⁰:

- Entre el 9 de junio y el 29 julio de 2021, no hay pruebas volcadas en el sistema, que, sin embargo, sí figuran en la hoja auxiliar de control que elaboraba la SGSE (60.847 pruebas), afectando a la integridad de la información, incidencia que se refleja en el gráfico siguiente:

PDIA REALIZADAS SEGÚN SPTH
Período noviembre 2020 – febrero 2022
(número de PDIA)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos copia de seguridad de SpTH.

²⁷⁰ Según se manifiesta en las alegaciones “esta divergencia se debió a una incidencia en el mantenimiento de la base de datos histórica anonimizada”.

ANEXO 34

DIFERENCIAS EN LA INFORMACIÓN DE SPTH ENTRE SGSE, DASHBOARD Y BBDD REMITIDA

1/4

DESCRIPCIÓN	INFORME DE SEGUIMIENTO SGSE		DASHBOARD 31/12/2021		S/COPIA SEGURIDAD TCU	
	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021
Pasajeros vía aérea	7.125.931	30.084.846	7.134.943	33.663.280	7.134.943	33.663.280
Vuelos internacionales con destino España	82.131	258.753	-	-	252.633	611.432
Procedentes de (países)	87	102	-	-	252	252
En el control primario (viajeros) (controles en vigor desde 1/julio 2021)	6.218.317	30.084.846	5.355.376	31.700.543	5.355.875	31.960.538
Número de puestos de control	60	60	-	-	-	-
Aeropuertos	17	17	49	36	30	36
Remitidos al control secundario (motivos):	52.265	107.519	-	-	42	99.695
Temperatura elevada	643	359	-	-	-	281
Control visual (síntomas compatibles)	713	880	-	-	1	647
FCS (respuestas / formulario en papel)	50.909	105.824	-	-	41	98.317
Test Positivo de antígenos (en vigor desde 23 noviembre 2020)	-	456			-	450
Consultas a Sanidad Exterior	909	-	-	-	-	-
Resultado pruebas PCR presentadas	727.559	-	-	-	-	-

DESCRIPCIÓN	INFORME DE SEGUIMIENTO SGSE		DASHBOARD 31/12/2021		S/COPIA SEGURIDAD TCU	
	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021
Pruebas de antígenos realizadas en aeropuerto (en vigor desde 23 noviembre 2020)	5.676	351.685	5.695	349.543	6.138	296.040 ²⁷¹
Positivos	48	1.406	48	1.341	52	1.160
Derivación a las unidades de Sanidad Exterior (pasajeros):	1.082	3.006	-	-	4	1.145
Respuesta positiva FSC	396	2.417	-	-	4	306
Temperatura elevada	159	361			-	42
Control visual (síntomas compatibles)	171	234	-	-	-	29
Test Positivo de antígenos	45	361	-	-	-	677
Contacto estrecho con un caso positivo	263	265	-	-	-	158
Derivación a CCAA desde Sanidad Exterior / Activación protocolo COVID-19 (pasajeros):	209	1.733	-	-	-	1.208
Contacto estrecho con un caso positivo	115	8,80 %	-	-	-	-
Sospecha de COVID	148	7,80 %	-	-	-	-
Test Positivo de antígenos	45	80,40 %	-	-	-	-
PCR positiva previa	-	12,00 %	-	-	-	-
Dados de alta	-	1.273	-	-	37	96.852

²⁷¹ Esta cifra no incluye 60.847 pruebas diagnósticas que se realizaron entre el 9 de junio y 29 de julio de 2021, pero que no se volcaron por problemas técnicos en SpTH, tal como se explica en II.3.3.3.d).

DESCRIPCIÓN	INFORME DE SEGUIMIENTO SGSE		DASHBOARD 31/12/2021		S/COPIA SEGURIDAD TCU	
	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021
Clasificados con código QR (en vigor desde 7 junio 2021):	-	25.685.745	-	-	-	26.270.071
QR_Fast control:	-	11.665.119	-	-	-	12.105.128
Covid digital	-	50,80 %	-	-	-	-
País no de riesgo	-	31,10 %	-	-	-	-
Menores de 12 años	-	16,10 %	-	-	-	-
QR_Documental control	-	14.020.626	-	-	-	14.164.943
Cuarentena (primer periodo (22/02 al 23/08 de 2021)):	-	60.950	-	-	-	-
Países	-	16	-	-	-	-
Con datos localización:	-	51.164	-	-	-	-
Localizados	-	23.955	-	-	-	-
No Localizados	-	27.209	-	-	-	-
Test positivo / Síntomas (enviados a CCAA)	-	89	-	-	-	-
Cuarentena (segundo periodo (29/11 al 25/12 de 2021)):	-	1.193	-	-	-	-
Países	-	9	-	-	-	-
Con datos localización:	-	1.126	-	-	-	-
Localizados	-	860	-	-	-	-

DESCRIPCIÓN	INFORME DE SEGUIMIENTO SGSE		DASHBOARD 31/12/2021		S/COPIA SEGURIDAD TCU	
	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021	2º SEMESTRE 2020	2021
No Localizados	-	266	-	-	-	-
Test positivo / Síntomas (enviados a CCAA)	-	14	-	-	-	-
Clasificación por color escaneo:	-	-	-	-	-	-
Rojo	-	-	64.186	188.334	64.188	563.816
Gris	-	-	-	1.860.456	-	-
Verde	-	-	5.291.190	29.651.753	5.291.687	31.396.722
Nº de QR:	-	-	-	-	-	-
Digital (QR, FLIGHTBOARD)	-	-	3.534.636	29.785.778	3.534.607	30.434.550
Papel (MANUAL, AMBAR, OCR)	-	-	748.434	1.907.021	748.433	1.525.987

Fuente: Informes de seguimiento SGSE, dashboard de seguimiento y BBDD SpTH.

ANEXO 35

ESTADÍSTICAS DE CONTROLES SANITARIOS EN ÁMBITO PORTUARIO
Período 2021. Evolución mensual²⁷²
(número según concepto)

MES	LINEAS DE FERRIS EN FUNCIONAMIENTO	FERRIS QUE HAN LLEGADO AL PUERTO	MEDIA DE FERRIS	EQUIPOS DE REFUERZO CONTRATADOS	TEST REALIZADOS	ACTUACIONES REALIZADAS POR CONTROL SECUNDARIO	AVISOS A SANIDAD EXTERIOR
Enero	6	725	23	28	151	35	148
Febrero	6	716	26	28	110	96	71
Marzo	7	814	26	30	154	50	88
Abril	7	823	27	28	111	36	70
Mayo	7	886	29	30	121	58	24
Junio	8	1.003	33	34	136	138	35
Julio	8	1.032	33	40	13	116	5
Agosto	8	1.020	33	39	23	32	1
Septiembre	8	949	32	37	12	49	0
Octubre	9	1.070	35	39	9	93	1
Noviembre	10	1.000	33	37	61	117	1
Diciembre	10	1.048	34	33	162	225	4
TOTAL	94	11.086	30	403	1063	1.045	448

Fuente: Elaboración de la SGSE a partir de los datos de Puertos del Estado.

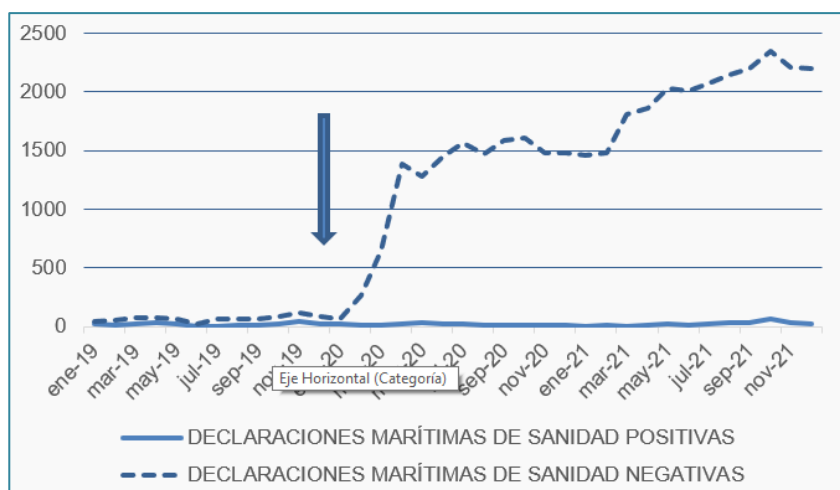
²⁷² Las líneas con terceros países están suspendidas en Motril desde el inicio de la pandemia (Tanger Med, Nador y Alhucemas). Solo está en funcionamiento la conexión con Melilla.

ANEXO 36

DETALLE DE LA EVOLUCIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD DUEPORT-SISAEX

- La primera puesta en producción de la conexión DUEPORT-SISAEX implicó el envío de correos electrónicos a las áreas funcionales, circunstancia que distorsiona los procedimientos de trabajo habilitados en SISAEX hasta el momento. En el gráfico siguiente puede apreciarse el momento de la puesta en producción:

EVOLUCIÓN DMS POSITIVAS Y NEGATIVAS
SISAEX Período enero 2019 – diciembre 2021
(número de DMS)



Fuente: Elaboración propia.

- Posteriormente, para solucionar el problema anterior se limitan los correos automáticos para que se dirijan solo al Área funcional afectada únicamente en el supuesto de que la entrada de la DMS sea positiva.
- Finalmente, se promovió un nuevo desarrollo, para que las estadísticas reflejaran con el adecuado desglose las DMS positivas, esto es, que respondan a un evento sanitario, y las negativas, y con ello las cargas de trabajo.
- A pesar de todo lo indicado, residualmente continúan ingresando en SISAEX, DMS que no se reciben por DUEPORT, sino por correo electrónico y son grabadas por los inspectores mediante cumplimentación manual (aproximadamente 1 % de las DMS totales).

ANEXO 37

**LISTADO DE USUARIOS SISAEX SEGÚN EJERCICIO DE ÚLTIMO ACCESO
(número de usuarios)**

EJERCICIO DEL ÚLTIMO ACCESO	NÚM. DE USUARIOS
2011	1
2012	3
2013	5
2014	4
2015	19
2016	10
2017	9
2018	27
2019	24
2020	48
2021	269

Fuente: Elaboración propia. Datos SISAEX.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 38

ACTIVIDADES SERVICIOS DE SANIDAD EXTERIOR. CONTROLES HIGIÉNICO-SANITARIOS
COMPARATIVA ESTADÍSTICAS FACILITADAS POR EL MSND AL MINISTERIO POLÍTICA TERRITORIAL VS LOS PARTES
ESTADÍSTICOS DISPONIBLES EN LA APLICACIÓN SISAEX

1/3

ACTIVIDAD	ESTADO	2019		2020		2021	
		MTER	SISAEX	MTER	SISAEX	MTER	SISAEX
NUMERO TOTAL DE INTERVENCIONES		741	786	2.125	2.125	2.146	2.421
INTERVENCIONES ASOCIADAS AL COVID-19			nd	1.405	nd		nd
INTERVENCIONES CON DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO DE SANIDAD EXTERIOR		43	nd	471	nd		nd
INTERVENCIONES SIN DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO DE SANIDAD EXTERIOR		698	nd	1.654	nd		nd
INTERVENCIONES FUERA DE HORARIO LABORAL		82	nd	610	nd		nd
INTERVENCIONES EN SABADO, DOMINGO O FESTIVO		301	nd	355	nd		nd
ENTRADAS DE CADAVERES	FINALIZADOS	344	345	234	234	331	331
	DENEGADOS	24	24	16	16	29	29
	CANCELADOS	17	17	16	16	18	18
SALIDAS DE CADAVERES	FINALIZADOS	4.064	4.064	2.576	2.576	3.461	3.460
	DENEGADOS	96	96	125	125	203	203
	CANCELADOS	337	347	285	286	451	451
ENTRADAS Y SALIDAS DE ORGANOS	FINALIZADOS	5	5	-	-	1	1
	CANCELADOS	2	2	-	-	-	-

ACTIVIDAD	ESTADO	2019		2020		2021	
		MTER	SISAEX	MTER	SISAEX	MTER	SISAEX
IMPORTACIONES DE PIEZAS ANATOMICAS	FINALIZADOS	34	34	12	12	33	32
	DENEGADOS	3	3	-	-	-	-
	CANCELADOS	8	9	1	1	18	17
DECLARACIONES MARITIMAS DE SANIDAD CON INSPECCIÓN A BUQUE	FINALIZADAS	86	86	393	393	555	555
	DENEGADAS	3	3	-	-	-	-
	CANCELADAS	2	2	35	35	47	47
DECLARACIONES MARÍTIMAS DE SANIDAD	FINALIZADAS	978	978	14.116	14.116	24.144	23.589
	CANCELADAS	10	11	321	321	805	758
CERTIFICADOS DE LIBRE PLATICA EN BUQUES		89	89	150	150	104	104
DESEMBARCO DE ENFERMOS EN BUQUES		82	82	69	69	581	581
DESEMBARCO DE CADÁVERES EN BUQUES		14	14	3	3	1	1
DESEMBARCO DE ENFERMOS SIN DMS		38	38	44	44	108	105
DESEMBARCO DE CADÁVERES SIN DMS		6	6	1	1	4	4
AUTORIZACIONES DE SALIDA DE BARCO		50	50	31	31	51	51
DECLARACIONES GENERALES DE AERONAVE		1	1	-	-	-	-
CERTIFICADOS DE LIBRE PLÁTICA EN AERONAVES		1	1	-	-	-	-
DESEMBARCO DE ENFERMOS EN AERONAVES		1	1	-	-	-	-
DESEMBARCO DE CADÁVERES EN AERONAVES		1	1	-	-	-	-
CERTIFICADOS DE CONTROL DE SANIDAD A BORDO	FINALIZADOS	153	152	84	84	124	123

ACTIVIDAD	ESTADO	2019		2020		2021	
		MTER	SISAEX	MTER	SISAEX	MTER	SISAEX
CERTIFICADOS DE EXENCIÓN DE CONTROL DE SANIDAD A BORDO	FINALIZADOS	1.356	1.357	1.023	1.024	1.300	1.299
	CANCELADOS	1	1	1	1	3	2
PRÓRROGAS DE CERTIFICADOS SANITARIOS DE BUQUES	FINALIZADOS	133	135	391	391	228	227
	DENEGADOS	1	1	1	-	-	-
CERTIFICADOS DE ABANDERAMIENTO	FINALIZADOS	135	138	123	123	136	136
	CANCELADOS	50	54	47	47	58	58
CERTIFICADOS DE REVISIÓN DE BOTIQUÍN	FINALIZADOS	77	77	59	59	110	110
	DENEGADOS	1	1	-	-	-	-
	CANCELADOS	5	5	8	8	32	32

Fuente: MTER: Informes remitidos por SGSE al Ministerio de Política Territorial / SISAEX: Partes Estadísticos SISAEX, descargados a fecha 08/03/22.

OTRAS INCIDENCIAS DETECTADAS EN SISAEX

1/3

1) Entre los campos que se consideran relevantes para el ejercicio de funciones de inspección sobre los que se han identificado incidencias, cabe destacar los siguientes:

- En la tabla relativa a los informes realizados por los inspectores, la cumplimentación es casi nula en campos que se consideran claves para el control de una alerta sanitaria, como son el número de enfermos nuevos, número de enfermos a bordo, número de enfermos aislados a bordo y el total de casos acumulados, tanto entre los pasajeros como en la tripulación. Esta información se graba por los inspectores en un campo de texto libre que no es posible explotar de forma automática.
- Adicionalmente, se detectan registros sin identificación adecuada del buque o de la aeronave sobre la que se ha realizado la actuación sanitaria.
- En la información relativa a enfermos desembarcados en la que se graba la derivación que se realiza del enfermo, se han detectado numerosos registros imprecisos ("Hospital, Valencia", "Atenas", entre otros) y, adicionalmente, se han detectado 40 celdas vacías.
- En la tabla relativa a la identificación del buque se ha detectado la cumplimentación incompleta en los campos "*Año de Construcción*", "*Matrícula*" y "*Numero_OMI*", sin que se haya explorado la posibilidad de incorporar esta información mediante interoperabilidad u otros medios.
- Adicionalmente, se ha detectado que se permite el registro de los solicitantes de trámites con un nombre sin apellidos. Asimismo, la cumplimentación también es incompleta en otros campos como "*Domicilio*", "*Teléfono*", "*Correo electrónico*", "*Fax*". Por tanto, se trata de un registro incompleto que necesariamente debe ser suplido por otros medios.

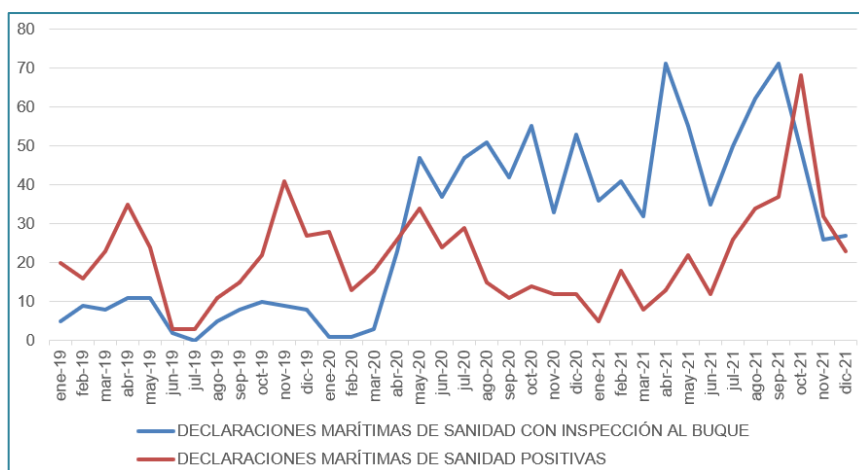
2) Información incongruente internamente, por falta de reglas de validación adecuadas:

- En este sentido, se han detectado 26 registros en los que se indica que un barco no procede de una zona afectada según la OMS y, sin embargo, se permite marcar un puerto de estas áreas y en 7 casos se indica la fecha de visita. Esta circunstancia puede suponer la posibilidad de excluir de seguimiento a estos buques o de las acciones que le correspondería por parte de SE²⁷³.
- En la información relativa al formulario de control sanitario se han detectado incongruencias puesto que en 349 registros figura marcado con "*Si*" en el campo de "*Enfermos*" pero con un valor cero en el campo de "*Número de enfermos*", así como 76 registros con "*No*" en el campo de "*Enfermos*" y con cifras mayores que cero en el campo de "*Número de enfermos*". Esto puede implicar una valoración inicial inadecuada del alcance del problema sanitario que se tiene que abordar por el equipo encargado.

²⁷³ En el trámite de alegaciones, el MSND manifiesta que "en la actualidad se encuentra en una reingeniería de la aplicación SISAEX [a la que ya se ha aludido con anterioridad], financiada con fondos europeos, que introduce, entre otras mejoras, la posibilidad de definición de una batería nueva de informes predefinidos".

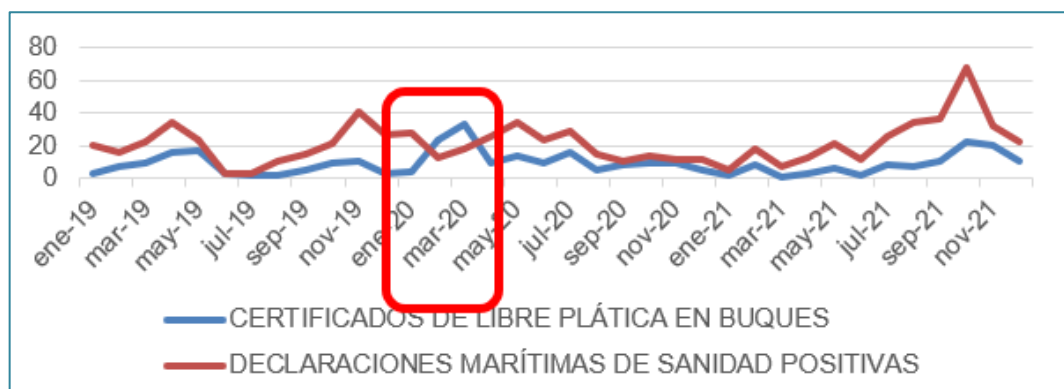
- Errores en la tabla con la información de los informes realizados ya que figuran fechas previas a la puesta en producción de SISAEX-AHS y que parecen responder a erratas en la entrada de datos y ponen, por tanto, de manifiesto de nuevo, carencias en las validaciones de entrada y en las depuraciones posteriores.
 - Registros de prueba que se mantienen en la base y que muestran nuevamente la ausencia de una depuración posterior de la información, como son, por ejemplo, 67 registros en la tabla relativa a la información de los solicitantes o 2 registros en la tabla de enfermos desembarcados.
- 3) **Otras discrepancias no explicadas en el curso de los trabajos de fiscalización en la información grabada en SISAEX y que pueden poner de manifiesto la falta de registro de determinadas actuaciones:**

MAYOR NÚMERO DE DMS CON INSPECCIÓN AL BUQUE RESPECTO DMS POSITIVAS
SISAEX Período enero 2019 – diciembre 2021
(número de DMS)



Fuente: Elaboración propia. Análisis de datos de Partes Estadísticas SISAEX.

MAYOR NÚMERO DE CERTIFICADOS LIBRE PLÁTICA RESPECTO DE LAS DMS POSITIVAS
SISAEX Período enero 2019 – diciembre 2021
(número de certificados y número de DMS)



Fuente: Elaboración propia. Análisis de datos de Partes Estadísticas SISAEX.

ANEXO 40

CUESTIONES RELEVANTES EN RELACIÓN CON LA SITUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA EN 2020

1/2

- Existía cierta heterogeneidad en cuanto a los agentes involucrados en la administración de las vacunas²⁷⁴ y en cuanto a los órganos con responsabilidad sobre los sistemas de información de vacunación²⁷⁵, lo que afecta a las herramientas informáticas que registran este acto médico y la gestión de la información que se genera.
- En lo que se refiere a las características de los sistemas de información específicos, solo ocho CCAA²⁷⁶ disponían de un sistema de información de vacunas como tal, y once²⁷⁷ un registro. Además, las tecnologías que soportaban esas herramientas eran heterogéneas entre sí, lo que afecta a sus funcionalidades y su potencial interconexión con otras herramientas. Así, en ocho comunidades²⁷⁸, la herramienta tecnológica en servicio se había implantado antes del año 2000, lo que evidencia un riesgo significativo de disfunciones por su antigüedad.
- Adicionalmente, el grado de interoperabilidad de las aplicaciones en las que se registra la actividad vacunal con otros sistemas de información del ámbito de la sanidad y salud pública no era homogéneo. Así, diez CCAA tienen habilitada la interoperabilidad a través de sus respectivas utilidades de *Historia Clínica Electrónica*, bien a través del sistema de información de vacunas (cuatro - Comunidad Valenciana, La Rioja, Andalucía y Galicia-) o del Registro de Vacunas (seis -Aragón, Islas Baleares, Castilla-La Mancha, Navarra, Ciudad Autónoma de Ceuta y Principado de Asturias-), mientras que las nueve restantes (Cataluña, Extremadura, Región de Murcia, Islas Canarias, Cantabria, Castilla y León, Comunidad de Madrid, Ciudad Autónoma de Melilla y País Vasco) carecían de interoperabilidad de la información de vacunas a través de la herramienta de "Historia Clínica Electrónica" o equivalente, lo que suponía una carencia significativa ya que el facultativo que atiende al paciente no puede acceder al historial de vacunación en tiempo real. Adicionalmente, de estas diez con interoperabilidad, en tres comunidades (Castilla y León, País Vasco y Comunidad de Madrid) la atención especializada carecía de acceso al historial de vacunas administradas a un paciente. En lo que respecta a la posibilidad de acceder a información sobre vacunas por parte de las unidades de salud pública y vigilancia epidemiológica autonómica, de la atención primaria y de la atención especializada, solo cinco CCAA (Comunidad Valenciana, Región de Murcia, Andalucía, Navarra y Galicia)

²⁷⁴ Existen algunas divergencias en la organización interna de los centros de vacunación, ya que la mayor parte de la vacunación se efectúa por parte de los centros de atención primaria y comunitaria, si bien en algunas CCAA existen centros escolares, unidades de salud laboral y hospitales que administran vacunas, además de los centros de vacunación de viajeros internacionales.

²⁷⁵ El sistema de información de vacunas depende del Servicio de Salud autonómico en cuatro CCAA (Aragón, Andalucía, Ciudad Autónoma de Ceuta y Principado de Asturias), del órgano de Salud Pública en ocho CCAA (Comunidad Valenciana, La Rioja, Región de Murcia, Navarra, Castilla y León, Comunidad de Madrid, Ciudad Autónoma de Melilla y País Vasco) (en una de ellas con la DG de Tecnologías de la Información) y en las restantes siete (Cataluña, Extremadura, Islas Baleares, Islas Canarias, Castilla-La Mancha, Cantabria y Galicia) conjuntamente del órgano con competencias en Salud Pública y del Servicio Autonómico de Salud (Dirección de SP o Servicios de Epidemiología). En dos CCAA (Islas Baleares y Cantabria), además tiene dependencia parcial de los centros sanitarios privados, mutuas colaboradoras con la Seguridad Social y Servicio de autonómico de Farmacovigilancia.

²⁷⁶ Comunidad Valenciana, La Rioja, Región de Murcia, Andalucía, Castilla y León, Galicia, Comunidad de Madrid y País Vasco.

²⁷⁷ Cataluña, Extremadura, Aragón, Islas Baleares, Islas Canarias, Castilla-La Mancha, Navarra, Cantabria, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias.

²⁷⁸ Comunidad Valenciana, Cataluña, Aragón, Región de Murcia, Islas Baleares, Cantabria, Comunidad De Madrid, Principado de Asturias.

tenían habilitado un acceso para todos los niveles y una de ellas (La Rioja) solo lo permite para salud pública, lo que revela también una amplia heterogeneidad en la disponibilidad de esta relevante información para los distintos niveles de atención. De hecho, la información sobre vacunación de los sistemas de información y registro de cinco CCAA (Cataluña, Región de Murcia, Islas Baleares, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias) no disponía de un perfil para el acceso del profesional de salud pública a los datos de vacunación para su explotación estadística con fines epidemiológicos o económicos, lo que supone otra carencia significativa.

- También existen diferencias en el nivel de detalle de los registros que se recogen. A este respecto, las 17 CCAA y dos Ciudades Autónomas recogían información sobre el lote de vacunación y el laboratorio de procedencia, así como sobre la fecha de administración, pero dos de ellas (Andalucía y Comunidad de Madrid) no incluían datos sobre el número de dosis administradas (cuando era de aplicación), dieciséis²⁷⁹ carecían del dato de vía de administración de la vacuna y dos (Extremadura y Principado de Asturias) del laboratorio de procedencia, así como diez²⁸⁰ no incluían los efectos adversos comunicados, aspectos todos ellos relevantes en el historial de los pacientes.
- A su vez, ocho CCAA²⁸¹ no incorporaban en sus registros o sistemas la información sobre las vacunas administradas por centros médicos privados, circunstancia que suponía una debilidad significativa tanto a los efectos de la preparación de los datos estadísticos sobre coberturas de vacunación como en lo que respecta al servicio al ciudadano para los usuarios de los servicios médicos no públicos.
- Solo dos CCAA (Comunidad Valenciana y La Rioja) habían configurado un acceso para el ciudadano a la información sobre historial de vacunas administradas o permitían su interoperabilidad con las aplicaciones de otras CCAA del SNS, lo que suponía una carencia significativa.

²⁷⁹ La Rioja, Extremadura, Aragón, Murcia, Islas Baleares, Andalucía, Castilla-La Mancha, Navarra, Cantabria, Castilla y León, Galicia, Comunidad de Madrid, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta, Principado de Asturias y País Vasco.

²⁸⁰ La Rioja, Extremadura, Aragón, Islas Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Castilla y León, Ciudad Autónoma de Melilla, Ciudad Autónoma de Ceuta y Principado de Asturias.

²⁸¹ Extremadura, Aragón, Islas Canarias, Andalucía, Castilla-La Mancha, Cantabria, Ciudad Autónoma de Ceuta, y Principado de Asturias.

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO DE REGVACU

Otras incidencias detectadas en la calidad de los datos:

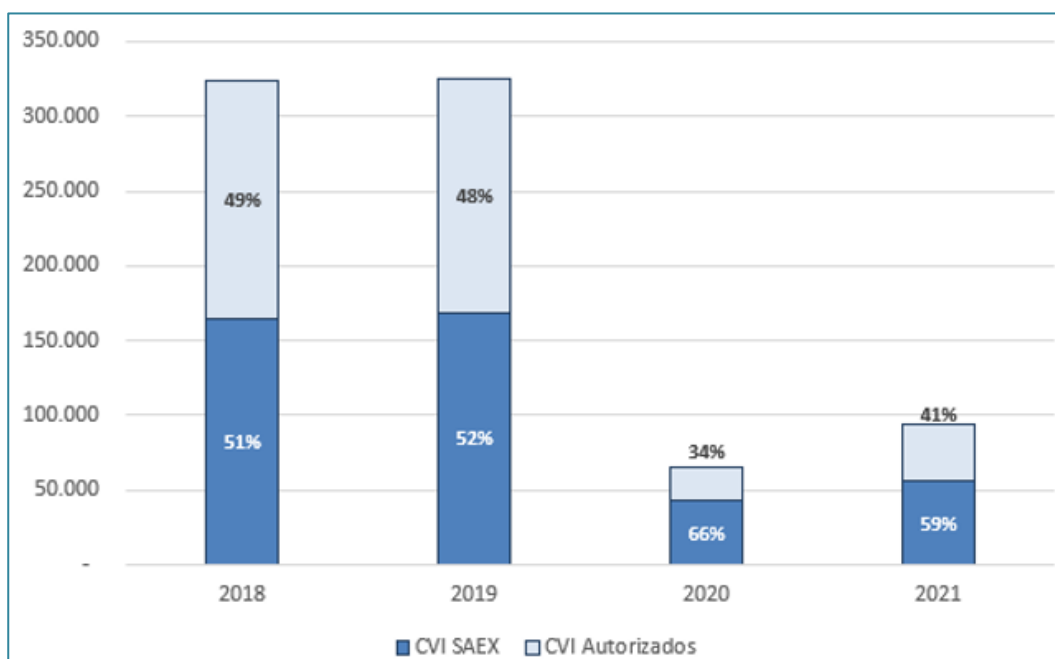
- Se ha identificado que en 33.937 ciudadanos vacunados, el DNI obtenido es diferente entre los diferentes cruces con la BBDD de TSI en las sucesivas dosis administradas, lo que muestra que ese proceso de cruce identificó más de un DNI para una misma persona.
- Adicionalmente, se ha verificado la existencia de 35.430 registros duplicados (17.715 registros únicos), en los que los campos DNI, fecha de nacimiento, dosis y fecha de administración son idénticos y, que en 22.844 registros, la fecha de administración de la vacuna es posterior a la fecha de inserción en REGVACU.
- El MSND manifestó en el trámite de alegaciones que en “el nuevo registro de vacunaciones e inmunizaciones que se está desarrollando (SIVAIN) [sobre el que se ha aportado el pliego de prescripciones técnicas], este tipo de error se corrige unificando toda la información de la persona y modificando los registros pasados”.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ESTADÍSTICAS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL SISAEX

1/3

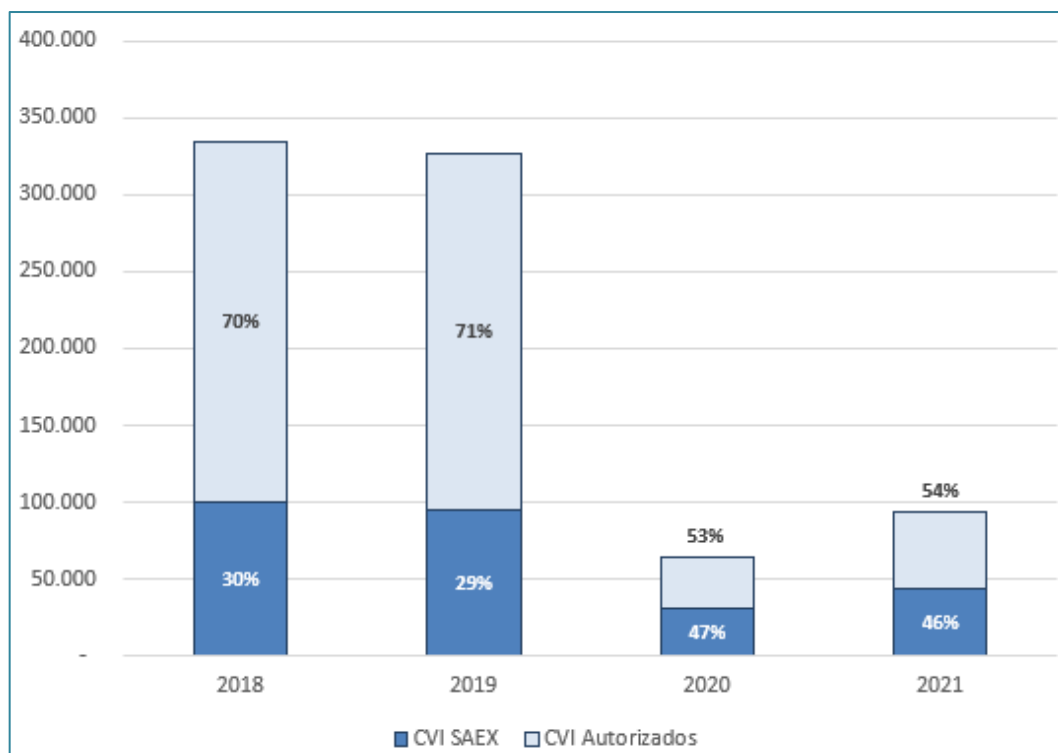
VIAJEROS ATENDIDOS EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL
Desglose CVIs de Sanidad Exterior y CVIs autorizados / Período 2018 – 2021
(número de viajeros y porcentaje)



Fuente: Elaboración propia en base a Estadísticas Sanidad Exterior.

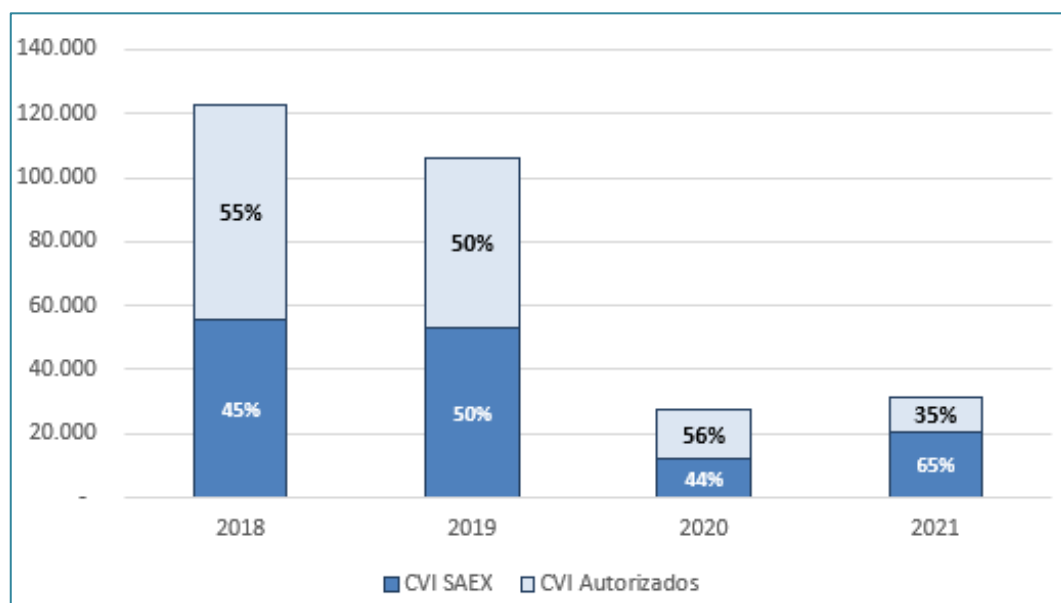
C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

VACUNACIONES REALIZADAS EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL
Desglose CVIs de Sanidad Exterior y CVIs autorizados / Período 2018 – 2021
(número de vacunaciones y porcentaje)



Fuente: Elaboración propia en base a Estadísticas Sanidad Exterior.

PREVENCIÓN DEL PALUDISMO EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN INTERNACIONAL
Desglose de CVIs de Sanidad Exterior y CVIs autorizados. Período 2018 – 2021
(número de profilaxis y porcentaje)



Fuente: Elaboración propia en base a Estadísticas Sanidad Exterior.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DEL DATO DE SISAEX-VAC

Incidencias detectadas en la calidad de los datos:

- No figura el lote de la vacuna o este se sitúa erróneamente en el campo de comentarios, en el número de registros que se indica a continuación:

ERRORES EN TABLA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS (SISAEX-VAC)
Período 2019 – 2021
(número y porcentaje)

ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS (2019-2021) 171.966 REGISTROS		
EJERCICIO	SIN LOTE	% REGISTROS CON INCIDENCIA
2019	1.732	1,8
2020	254	0,8
2021	442	1,0
TOTAL	2.428	1,4

Fuente: Elaboración propia. Datos SISAEX-VAC.

- Se han detectado 11.924 registros únicos repetidos, incluso uno de ellos hasta siete veces, en la tabla de prescripciones de vacunas (550.225 prescripciones en el periodo fiscalizado), con idéntica información en los campos cita, viajero, fecha de prescripción y vacuna.
- Se han detectado en la tabla de citas fechas de inicio y fin erróneas por extemporáneas, lo que pone de manifiesto de nuevo la deficiente depuración posterior de la información de la base de datos.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 44

**USUARIOS ACTIVOS EN SISAEX VAC SEGÚN EJERCICIO DE ÚLTIMO ACCESO
(ABRIL DE 2022)**

En relación con los usuarios de la aplicación, se ha detectado que existe un número significativo de usuarios activos en la aplicación cuyo último acceso es anterior a un año:

**USUARIOS ACTIVOS EN SISAEX VAC SEGÚN EJERCICIO DE ÚLTIMO ACCESO
(ABRIL DE 2022)
(número y porcentaje)**

EJERCICIO ÚLTIMO ACCESO	USUARIOS	%	USUARIOS ADMINISTRADORES	%
2017	19	4	1	8
2018	30	6	0	0
2019	38	8	2	17
2020	41	9	2	17
2021	57	12	0	0
2022	288	61	7	58
TOTAL	473	100	12	100

Fuente: Elaboración propia.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

CUESTIONARIO TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

A1 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE APLICACIÓN

- A.1.1 Esquema Nacional de Seguridad
- A.1.2 Protección de datos
- A.1.3 Esquema nacional de interoperabilidad

A.2 ESTRATEGIA DE SEGURIDAD: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y PLAN ANUAL

A.3 ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL DE TI

- A.3.1. Independencia funcional y segregación de funciones
- A.3.2. Formación y concienciación
- A.3.3. Indicadores de cumplimiento de objetivos

A.4 MARCO NORMATIVO Y PROCEDIMENTAL DE SEGURIDAD

B.1 ADQUISICIÓN / DESARROLLO DE APLICACIONES Y SISTEMAS

- B.1.1 Procedimiento de adquisición de aplicaciones y sistemas
- B.1.2 Metodología y entorno de desarrollo. Aceptación y puesta en servicio.
- B.1.3 Gestión de cambios

C.1 INVENTARIO DE SOFTWARE AUTORIZADO Y NO AUTORIZADO

C.2 VULNERABILIDADES

C.3 REGISTRO DE ACTIVIDAD DE LOS USUARIOS

C.4 PROTECCIÓN FRENTE A MALWARE

C.5 PROTECCIÓN DE INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA

C.6 GESTIÓN DE INCIDENTES

D.1 PROTECCIÓN DE REDES Y COMUNICACIONES

E.1 COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS Y SISTEMAS

E.2 PLAN DE CONTINUIDAD

E.3 ALTA DISPONIBILIDAD

METODOLOGÍA

En la revisión de los sistemas de información se ha partido del análisis de la respuesta a los cuestionarios en los que se solicitó información, entre otros puntos, sobre el cumplimiento del marco regulatorio (ENS, ENI y LOPD), planificación estratégica, adquisición y desarrollo de software, análisis de riesgos y vulnerabilidades y disponibilidad y continuidad del negocio.

En materia de análisis de datos se ha partido del análisis de los controles de aplicaciones, para posteriormente realizar las pruebas de integridad, trazabilidad y calidad del dato sobre el 100 % de los registros con herramientas específicas de análisis de bases de datos sobre las tablas que componen las herramientas: en torno a 100 millones de registros en la tabla principal de REGVACU, 88 millones en la de SERLAB, 43 millones en SPTH o 15 millones en SIVIES, entre otras bases que han sido objeto de análisis.

Posteriormente, se ha analizado la adecuación de las aplicaciones a los procedimientos establecidos, la respuesta a los cambios normativos y a la evolución de la pandemia, así como capacidad de las aplicaciones para satisfacer las necesidades de sus usuarios funcionales y el grado de uso de sus utilidades, así como el análisis de los expedientes de contratación relacionados con desarrollo de las aplicaciones analizadas, incluyendo servicios de apoyo.

CONTRATACIÓN APLICACIONES Y PROYECTOS TECNOLÓGICOS COVID-19. PERÍODO 2020-2021

1. Oficina Técnica para coordinación y seguimiento de proyectos tecnológicos COVID-19

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
202009COV042	Secretaría de Estado de Sanidad	112.992,64	Servicios de asistencia técnica para la coordinación y seguimiento de proyectos tecnológicos utilizados en el control del COVID-19	Del 17/09/2020 al 02/12/2020	17/09/2020	17/09/2020
5845/2020 202007AC0013 (AM 26/2015)	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación	338.775,00	Servicios de Oficina Técnica de Coordinación y Seguimiento de Proyectos Tecnológicos Utilizados en la Crisis Sanitaria ocasionada por el COVID-19 (Acuerdo Marco 26/2015)	12 meses	12/11/2020	03/12/2020
IMPORTE TOTAL OFICINA TÉCNICA		451.767,64				

2. Serlab - SISTEMA ESTATAL DE RECOGIDA DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO DE SARS-COV

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
202009COV016	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	144.400,00	Servicios de definición, implantación y operación del sistema español de resultados de laboratorio para pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (SERLAB-CoV) en el Ministerio de Sanidad	2 MESES	27/05/2020	08/10/2020
202009COV021	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	-206.250,00	Servicios de asistencia técnica para la explotación de información epidemiológica sobre la enfermedad COVID-19 en el Ministerio de Sanidad	140 Días	29/06/2020	09/10/2020
202009COV047	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	160.000,00	Servicios de explotación de información sobre pruebas diagnósticas de la enfermedad COVID-19 en el Ministerio de Sanidad	70 Días	26/11/2020	26/11/2020
202150AC0025 3026/2021 (AM 26/2015)	Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud	613.170,80	Servicios de desarrollo del sistema de explotación de resultados de laboratorio para pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (SERLAB-COV EXPLOTACIÓN) en el Sistema Nacional de Salud (AM - 26/2015). Dos anualidades	12 meses	22/07/2021	22/07/2021
IMPORTE TOTAL SERLAB (CONTRATOS EXCLUSIVOS)		1.123.820,80				

3. CMC – CUADRO DE MANDO Y CONTROL

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
202009COV013	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	244.300, 00	Servicios de definición, implementación y operación de un cuadro de mando para el centro de mando y control de la evolución del COVID 19	1,5 Meses	23/03/2020	08/10/2020
202009PJ0008	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	436.800, 00	Servicio de apoyo al centro de mando y control COVID-19	3 Meses	23/03/2020	09/10/2020
202009COV012	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	375.220, 00	Servicio de soporte al cuadro de mando sobre la evolución del COVID-19	2,33 Meses	20/04/2020	08/10/2020
IMPORTE TOTAL CMC (CONTRATOS EXCLUSIVOS)		1.056.320,00				

4. SISAEX AHS Y SISAEX VAC

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
201801AC0016 5468/2018 (AM26/2015)	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subdirección General de Tecnologías de la Información	303.336,00	Servicios de desarrollo de sistemas de administración electrónica. Servicios de desarrollo para las aplicaciones de sanidad exterior	12 Meses	08/10/2018	08/10/2018
201907AC0013 5412/2019 (AM26/2015)	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Subdirección General de Tecnologías de la Información	239.819,00	Servicios de desarrollo de sistemas de administración electrónica. Servicios de mantenimiento para las aplicaciones de sanidad exterior	6 Meses	22/10/2019	22/10/2019
202007AC0001 1282/2020 (AM26/2015)	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Subdirección General de Tecnologías de la Información	112.678,00	Servicios de desarrollo de sistemas de administración electrónica. Servicios de mantenimiento para las aplicaciones de sanidad exterior	3 Meses	01/06/2020	01/06/2020
201901PA0008 – LDSI2	Subsecretaría de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subdirección General de Tecnologías de la Información	966.240,00	Servicios de desarrollo en el ámbito de las aplicaciones sectoriales del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (Gestión del Servicio, Servicios de desarrollo y soporte de incidencias, Servicios de desarrollo y soporte de peticiones)	24 Meses	26/06/2020	04/08/2020
202150AC0007 2589/2021 (AM 26/2015) - 24/15	Ministerio de Sanidad - Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud	196.848,00	Servicios de desarrollo de sistemas de administración electrónica. Servicios de desarrollo para la integración de las aplicaciones de Sanidad Exterior, con el Registro Electrónico y las notificaciones electrónicas por comparecencia	9 Meses	25/06/2021	25/06/2021
IMPORTE TOTAL SISAEX (Y OTRAS APLICACIONES SE)		1.818.921,00				

Nota: El importe no es exclusivo de SISAEX sino que se incluyen otras aplicaciones de SE (TRACES, ARGOS, etc). Para el expdte con referencia AM26/2015 - 5468/2018 no se ha podido localizar el documento OK en Opera.

5. SpTH

a. SpTH Aéreo

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
DTC 454/18	AENA (Aeropuertos Españoles y Navegación Aérea)	45.965,42	Desarrollo y mantenimiento de aplicaciones aeroportuarias			
202150COV002	Secretaría de Estado de Sanidad_Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud	1.170.318,83	Asistencia técnica y servicios necesarios para la evolución y operación del sistema de declaración de viajeros internacionales	168 Días	27/04/2021	17/09/2021
202150COV007	Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS	1.162.268,75	Asistencia técnica y servicios necesarios para la ampliación del sistema de declaración de viajeros internacionales	168 Días	21/07/2021	10/11/2021
202150AC0045 4022/2021 (AM 26/2015)	Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación_Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud	753.940,22	Servicios de desarrollo del sistema de declaración de viajeros internacionales	14 Meses	29/09/2021	29/09/2021
202105COV001	Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS	537.190,00	Servicio de soporte a viajeros y operadores en frontera del Sistema de Declaración de Viajeros Internacionales	168 Días	27/05/2021	30/08/2021
IMPORTE TOTAL SPTH AÉREO		3.669.683,22				

b. SpTH Marítimo

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
E/063/20	Presidencia del Organismo Público Puertos del Estado	188.000,00	Desarrollo sistema para registro de información sanitaria de pasajeros de línea regular marítima, su codificación, recuperación y envío al Ministerio de Sanidad a través de DUEPORT	49 Días	11/06/2021	12/07/2021
IMPORTE TOTAL SPTH MARÍTIMO		188.000,00				
IMPORTE TOTAL SPTH (AÉREO Y MARÍTIMO)		3.857.683,22				

6. REGVACU

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
202009COV041	Dirección General de Cartera Común de servicios del SNS y Farmacia	128.720,00	Servicios de definición, implantación y operación de un registro de vacunaciones en el Ministerio de Sanidad	140 Días	21/09/2020	21/09/2020
202107COV001	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación	304.980,00	Servicios de asistencia técnica para la operación y explotación del registro de vacunaciones en el Ministerio de Sanidad	140 Días	15/01/2021	13/09/2021
202150AC0015 3388/2021 (AM 26/2015)	Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación_ Secretaría Gral de Salud Digital, Información e Innovación del SNS	440.220,00	Servicios de desarrollo del registro de vacunaciones para el Sistema Nacional de Salud. Dos anualidades (2021 y 2022)	12 Meses	20/08/2021	20/08/2021
IMPORTE TOTAL REGVACU (CONTRATOS EXCLUSIVOS)		873.920,00				

7. CONTRATOS QUE AFECTAN A DIFERENTES APLICACIONES

EXPDTE	ENTIDAD (ÓRGANO CONTRATACIÓN)	IMPORTE ADJUDICACIÓN (SIN IVA)	OBJETO	PLAZO	FECHA ADJUDICACIÓN	FECHA FORMALIZACIÓN
202009COV018	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	185.250,00	Explotación de indicadores del plan de transición hacia una nueva normalidad en el Ministerio de Sanidad	6 Meses	27/05/2020	08/10/2020
202009COV024	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud	307.800, 00	Servicios de operación y explotación de indicadores sobre contención y prevención frente a la enfermedad COVID-19, en el Ministerio de Sanidad (SERLAB y CMC)	140 Días	29/06/2020	08/10/2020
202009COV044	Secretaría de Estado de Sanidad (a propuesta del Secretario Gral de Salud Digital, Información e Innovación del SNS)	41.495, 00	Servicios de operación y explotación de sistemas de información utilizados en la prevención, contención y coordinación frente a la enfermedad de la COVID 19 en el Ministerio de Sanidad (SERLAB y CMC)	Del 25/11/2020 al 30/11/2020	17/09/2020	17/09/2020
202007AC0012 5428/2020 (AM 26/2015)	Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación - Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación	427.924, 00	Servicios de mantenimiento de sistemas de información utilizados en la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en el Sistema Nacional de Salud (INCLUYE SERLAB y CMC)	12 Meses	-	25/11/2020
202150COV006	Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud	500.584,00	Servicios de asistencia técnica para la explotación de indicadores del sistema de declaración de viajeros internacionales y el Plan de Vacunación frente al COVID-19 en España	4 Meses	09/12/2020	02/09/2021
202150AC0060 6033/2021 (AM 26/2015)	Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación - Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS	293.994,12	Servicios de desarrollo de sistemas de información utilizados en la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en el Sistema Nacional de Salud (INCLUYE CMC, SERLAB, SpTH, entre otros)	8 Meses	14/12/2021	14/12/2021
IMPORTE TOTAL CONTRATOS QUE AFECTAN A DIFERENTES APLICACIONES		1.757.047,12				

ANEXO 47

COMPETENCIAS DG SALUD DIGITAL Y DIVISIÓN TIC SUBSECRETARÍA DE SANIDAD

1/2

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	DIVISIÓN TIC SUBSECRETARIA DE SANIDAD
El diseño, desarrollo e implantación de los servicios electrónicos comunes del Sistema Nacional de Salud, las aplicaciones informáticas de salud digital del Ministerio de Sanidad, así como los portales sectoriales, garantizando su integración y homogeneidad.	La planificación, dirección y coordinación de los desarrollos de los sistemas horizontales del Ministerio de Sanidad; la elaboración, preparación y propuesta de necesidades de los recursos tecnológicos correspondientes; y la dirección y coordinación de la publicación de contenidos y procedimientos del portal web, sede electrónica e Intranet.
El impulso a la transformación e innovación digital en materia de salud, planificación y asistencia sanitaria, y aseguramiento del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos.	La elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de digitalización del departamento, así como el impulso y seguimiento de los planes de transformación digital de la Administración General del Estado, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas.
La definición de la estrategia, planes, procesos y políticas para el desarrollo, implantación, gobernanza y explotación de la información en salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Ministerios o Administraciones públicas.	La dirección y gestión integral del puesto de trabajo digital, incluyendo el soporte a usuarios y sedes, la provisión y gestión de equipamientos y los servicios asociados.
El aseguramiento de la calidad del dato sanitario y el impulso de su gobernanza, garantizando que se disponga de la información correcta, en el momento preciso, y para el destinatario adecuado, respetando las medidas de seguridad aplicables.	La coordinación y supervisión, en colaboración con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud, de las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones que desarrollen los órganos directivos y organismos del Departamento, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Administración Digital de las propuestas correspondientes a este ámbito.
La representación de la Administración General del Estado en los proyectos e iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, tanto en la esfera nacional, internacional como supranacional.	La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.
El impulso del uso de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales y supranacionales del sector salud y la elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de actuación en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.	
El establecimiento e implementación de la política de interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud y entre este y otros ámbitos sanitarios nacionales e internacionales.	
El diseño, provisión y gestión de las infraestructuras de tecnologías de la información y las comunicaciones del Ministerio de Sanidad y los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.	
La explotación y operación de los servicios de tecnologías de la información y las comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y la gestión de la seguridad de los mismos y de sus datos.	
La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.	

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	DIVISIÓN TIC SUBSECRETARIA DE SANIDAD
La tramitación de los acuerdos y convenios suscritos en el ámbito competencial de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud con otras administraciones y entidades públicas o privadas, realizando el seguimiento de los mismos.	

Fuente: Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 48

PERSONAL FUNCIONARIO EN LA SECRETARÍA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Desglose Hombres y Mujeres a 31.12.2021

(número de efectivos y porcentaje)

SEXO	NIVELES			TOTAL
	14 - 20	22 - 26	28 - 30	
Hombre	32	19	15	66
Mujer	22	31	18	71
TOTAL	54	50	33	137

SEXO	NIVELES			TOTAL
	14 - 20	22 - 26	28 - 30	
Hombre	59 %	38 %	45 %	48 %
Mujer	41 %	62 %	55 %	52 %
TOTAL	100 %	100 %	100 %	100 %

Fuente: RPT personal funcionario S.G. de Salud Digital

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

ANEXO 49

INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS EN
RELACIÓN CON MEDIDAS DE PROMOCIÓN DE LA IGUALDAD DE GÉNERO

1/2

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	FUENTE Y FÓRMULA DE CÁLCULO	MEDICIÓN (PERIODICIDAD)
LE1-A7-I1. Grupo de trabajo para política de recursos humanos en salud pública	Se ha constituido un grupo de trabajo en el seno de la Comisión de Recursos Humanos del CISNS para elaborar una propuesta de política de recursos humanos	Comisión de Recursos Humanos del CISNS Cualitativo: si/no/en proceso (Explicitar cómo ha incorporado en su formulación y evaluación la perspectiva de género, siguiendo lo indicado en la Estrategia Europea de Igualdad 2022- 2025)	Semestral hasta consecución
LE1-A9-I5. Equidad en la investigación en salud pública	Se incluye la perspectiva de género, cultural y de conducta, país de origen o nacionalidad, los ejes socioeconómico y geográfico/territorial en las líneas de investigación en salud pública con financiación pública competitiva	Ministerio de Sanidad; Ministerio de Ciencia e Innovación (ISCIII); CC.AA. Porcentaje: (Nº de convocatorias de investigación con financiación pública competitiva que incluyen la perspectiva de género, cultural y de conducta, país de origen o nacionalidad, los ejes socioeconómico y geográfico/territorial en el ámbito de salud pública / Nº de convocatorias de investigación con financiación pública competitiva con área de salud pública) * 100 (nivel general y autonómico)	Anual
LE3-A6-I8. Violencia de género (Indicador ODS 5.2.1.)	Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia física, sexual o psicológica a manos de su actual o anterior pareja en los últimos 12 meses, desglosada por forma de violencia y edad	INE Indicadores de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible - Objetivo 5. Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas - Indicador 5.2.1. Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia física, sexual o psicológica a manos de su actual o anterior pareja en los últimos 12 meses, desglosada por forma de violencia y edad (ine.es)	Anual
LE3-A6-I9. Violencia de género (Indicador ODS 5.2.2.)	Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia sexual a manos de personas que no eran su pareja en los últimos 12 meses, desglosada por edad y lugar del hecho	INE Indicadores de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible - Objetivo 5. Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas - Indicador 5.2.2. Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia sexual a manos de personas que no eran su pareja en los últimos 12 meses, desglosada por edad y lugar del hecho (ine.es)	Anual

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	FUENTE Y FÓRMULA DE CÁLCULO	MEDICIÓN (PERIODICIDAD)
LE3-A12-I16. Formación en detección precoz de la violencia de género	Se realiza formación a profesionales del entorno sanitario para la detección precoz de la violencia de género	Ministerio de Sanidad; CISNS; CC.AA. Cuantitativo: N° de cursos de formación en violencia de género realizados (desagregar por Administración General del Estado y CCAA.) N° de profesionales que han recibido formación en violencia de género (por Administración General del Estado y CC.AA.)	Anual
LE4-A1-I4. Violencia física o sexual a mujeres y niñas de 16 años o más infligida por un compañero íntimo actual o anterior (Indicador ODS 5.2.1.1)	Porcentaje de mujeres y niñas de 16 años o más que han sufrido violencia física o sexual infligida por un compañero íntimo actual o anterior en los 12 meses anteriores	INE Objetivo 5. Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas - Subindicador 5.2.1.1. Proporción de mujeres y niñas de 16 años o más que han sufrido violencia física o sexual infligida por un compañero íntimo actual o anterior en los 12 meses anteriores (ine.es)	Anual
LE4-A1-I5. Violencia sexual en mujeres y niñas de 16 años o más fuera del ámbito de la pareja (Indicador ODS 5.2.2.1)	Porcentaje de mujeres y niñas de 16 años o más que han sufrido violencia sexual fuera del ámbito de la pareja en los 12 meses anteriores	INE Objetivo 5. Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas - Subindicador 5.2.2.1. Proporción de mujeres y niñas de 16 años o más que han sufrido en los 12 meses anteriores violencia sexual fuera del ámbito de la pareja (ine.es)	Anual
LE4-A3-I4. Estrategia Europea para la Igualdad de Género 2020-2025	Se trabaja intersectorialmente y en los niveles de la Administración Pública para cumplir con los objetivos propuestos en la Estrategia Europea para la Igualdad de Género 2020-2025	Ministerio de Sanidad; Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030; Ministerio de Igualdad; CC.AA. Porcentaje: (N° de objetivos cumplidos / N° de objetivos) * 100 (desagregar por Ministerio de Sanidad y CC.AA.)	Antes de finalizar el 2024 y antes de finalizar el 2026

Fuente: Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del Sistema Nacional de Salud.

ANEXO 50

SOLICITUDES RECIBIDAS, RESULTAS Y RECLAMADAS EN RELACIÓN CON LA LEY DE
TRANSPARENCIA
Período 2019 – 2021
(número de solicitudes y porcentaje)

	2019	%	2020	%	2021	%
Solicitudes de información recibidas	337	-	985		938	-
Concesiones	171	50,7	340	34,5	975	103,9
Concesiones parciales	32	9,5	42	4,3	37	3,9
Inadmisiones	42	12,5	64	6,5	104	11,1
Denegaciones	7	2,1	10	1,0	15	1,6
Desistimientos del solicitante	8	2,4	9	0,9	11	1,2
Finalizaciones anticipadas	62	18,4	115	11,7	136	14,5
Solicitudes resueltas	322	95,5	580	58,9	1.278	136,2
Reclamaciones al CTBG	32	9,5	55	5,6	118	12,6
Solicitudes de viajeros internacionales	1	0,3	3	0,3	23	2,5
Solicitudes COVID-19	0	0,0	489	49,6	609	64,9
Solicitudes vacunación	0	0,0	13	1,3	178	19,0

Fuente: Ministerio de Sanidad.

ESTADÍSTICAS DE DIFUSIÓN EN REDES SOCIALES

1/3

RED SOCIAL 1
(en miles de impresiones y porcentaje)

AÑO	2019	2020	2021	2022
IMPRESIONES (en miles)				
ENE-MAR	3,8	71,5	41,7	20
ABR-JUN	3,4	102,3	45,5	35,1
JUL-SEP	4,5	47,9	42,1	29,7
OCT-DIC	4,5	49,4	41,4	8
TOTAL	16,2	271,1	170,7	92,8
TASA DE INTEREACCIÓN (%)				
ENE-MAR	1,6	2,6	2,6	1,6
ABR-JUN	1,4	4,1	2,4	1,1
JUL-SEP	1,4	2,7	1,9	1,3
OCT-DIC	1,1	2,4	1,5	1,1
PROMEDIO	1,4	2,9	2,1	1,3
CLICS EN ENLACE (en miles)				
ENE-MAR	12,9	385,4	264,4	86,3
ABR-JUN	7,5	1.000,0	244,7	49,3
JUL-SEP	13,6	273,6	172,1	58,5
OCT-DIC	5,2	194,5	134,4	9,7
TOTAL	39,2	1.853,5	815,6	203,8

AÑO	2019	2020	2021	2022
RT SIN COMENTARIOS (en miles)				
ENE-MAR	12,9	152,3	39,3	17,8
ABR-JUN	11,2	137,1	34,5	19
JUL-SEP	12,1	65,6	29,6	18,8
OCT-DIC	10,7	48	27,3	5
TOTAL	46,9	403	130,7	60,6
ME GUSTA (en miles)				
ENE-MAR	17,5	234,3	70,9	31,8
ABR-JUN	15,2	212,5	75,7	36,5
JUL-SEP	16,3	91,2	66,2	34,4
OCT-DIC	16,1	101,1	53,7	9,5
TOTAL	65,1	639,1	266,5	112,2
SPUESTAS (en miles)				
ENE-MAR	1,1	34,8	15,5	7,6
ABR-JUN	0,7	43,7	16,4	7,2
JUL-SEP	1,2	17,6	16,8	8,8
OCT-DIC	1	16,3	12,1	3,8
TOTAL	4	112,4	60,8	27,4
SEGUIDORES TOTALES 24/10/2022		698.968		

RED SOCIAL 2
(en miles y porcentaje)

CONCEPTO	2019	2020 (DESDE 20 DE OCTUBRE)	2021	2022
ALCANCE	-	8.197.719	20.160.067	13.310.474
VISITAS	-	1.005.731	1.369.891	193.510
SEGUIDORES TOTALES (24/10/2022)	421.643			

RED SOCIAL 3
(en miles y porcentaje)

CONCEPTO	2019	2020 (DESDE 20 DE OCTUBRE)	2021	2022
ALCANCE	-	23.697.075	46.671.142	25.658.438
VISITAS	-	231.262	1.980.686	808.838
SEGUIDORES TOTALES (24/10/2022)	960.645			

RED SOCIAL 4
(número y porcentaje)

CONCEPTOS	2019	2020	2021	2022
Visualizaciones	4.224.486	7.828.515	1.909.159	14.420.299
Suscriptores	1.122	6.666	2.078	8.325
Impresiones	1.962.344	17.801.333	6.671.494	11.612.552
Porcentaje de clics en impresiones	4.9 %	3.2 %	5.5 %	5.0 %
SEGUIDORES TOTALES (24/10/2022)	21.402			

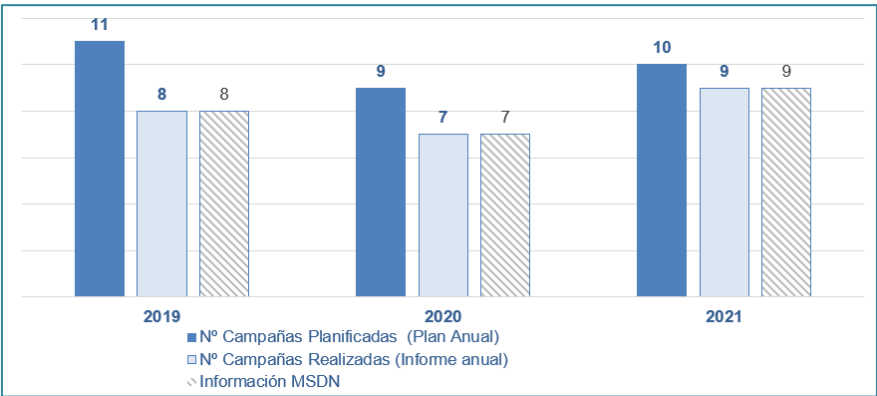
ANEXO 52

CAMPAÑAS DE PUBLICIDAD INSTITUCIONAL PROMOVIDAS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD

1/3

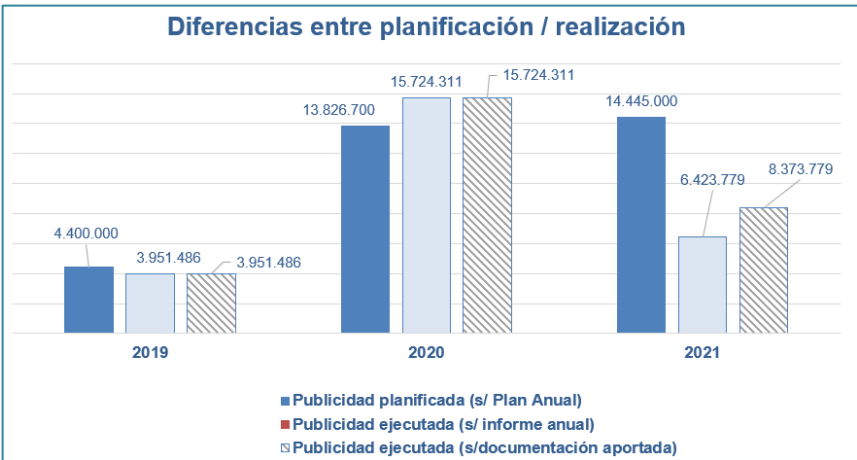
De acuerdo con la Ley 29/2005, el Gobierno debe aprobar, anualmente, un “Plan de publicidad y comunicación” (art. 12) y un “Informe anual de publicidad y comunicación” (art. 14) en el que se incluya el detalle de las campañas institucionales efectivamente ejecutadas en el ejercicio correspondiente.

COMPARATIVA CAMPAÑAS DE PUBLICIDAD PLANIFICADAS VS EJECUTADAS
Período 2019 – 2021
(número de campañas)



Fuente: Elaboración propia.

DIFERENCIAS DE COSTE ENTRE CAMPAÑAS PLANIFICADAS Y CAMPAÑAS REALIZADAS
Período 2019 – 2021
(euros)



Fuente: Elaboración propia.

C.DIP 63379 28/03/2025 15:04

En 2021, se ejecutó el 45 % del importe planificado 6.423.779 euros. A este respecto una campaña planificada no se realizó²⁸² y cuatro campañas planificadas se sustituyen por otras 4 campañas sobrevenidas, según se detalla en el Informe anual publicado.

Por otra parte, la pandemia del COVID-19 supuso una transformación completa de las características de las campañas de publicidad vigentes hasta el momento, puesto que el 97,3 % de la publicidad institucional tuvo esta finalidad en 2020, tal y como se expone en el cuadro siguiente:

INVERSIÓN REALIZADA EN CAMPAÑAS DE PUBLICIDAD INSTITUCIONAL; COVID-19, EDO, OTROS
Período 2019 – 2021
(euros y porcentaje)

TIPO	2019	%	2020	%	2021	%
Otras campañas	3.054.753	77,3	401.560	2,6	2.473.262	38,5
Campañas EDO	896.733	22,7	14.897	0,1	270.632	4,2
Campañas COVID-19	-	-	15.307.854	97,4	3.679.885	57,3
TOTAL	3.951.486	100	15.724.311	100,0	6.423.779	100

Fuente: Elaboración propia. Datos Ministerio de Sanidad e Informe Anual de Publicidad y Comunicación Institucional.

Análisis del impacto de campañas del MSND en el período 2019-2021

Seguidamente, se presenta un análisis de las principales variables de resultados del siguiente listado de ocho campañas²⁸³ del MSND:

- Año 2019; Con Vacuna de Vida, El tabaco ata y te mata.
- Año 2020; Este virus lo paramos unidos, Salimos más fuertes.
- Año 2021; Yo me vacuno seguro, Gripe, yo me vacuno, Visibilidad de los problemas de salud mental, Campañas de publicidad institucional de información sobre el código europeo contra el cáncer.

Es destacable que las 3 campañas COVID-19 (“*Este virus lo paramos unidos*”, “*Salimos más fuertes*” y “*Yo me vacuno seguro*”) son, como se ha indicado previamente, las que más recursos han supuesto para el Ministerio, alcanzando la cifra total de 10.953.717,96€, un 79 % del total de la muestra analizada en relación con el análisis de impacto.

²⁸² La disminución del 55,53 % entre planificado y ejecutado se produce fundamentalmente porque la campaña de “Sensibilización y promoción de la vacunación” frente al COVID 19 del MSND -, que estaba planificada con un alto coste – de 10.800.000 euros, se realizó con un 66 % menos de inversión; así como la campaña de promoción frente a la gripe estacional, que se había planificado por un importe de 1.100.000 euros, finalmente se difundió sin gasto en compra de medios, al haberse utilizado únicamente las redes sociales propias.

²⁸³ La campaña de prevención del consumo de alcohol remitida tiene fecha de ejecución del primer trimestre del 2022: 15-30 marzo 2022. Se ha excluido por tanto de estas conclusiones.

En relación con los medios publicitarios utilizados, las campañas COVID-19 han empleado un mayor número de medios (TV, Internet, Prensa, Radio, Exterior), mientras que las otras campañas de MSND han tenido menor diversidad en el uso de medios: dos campañas solo internet o redes sociales, y el resto combinan dos o tres medios diferentes, aunque, evidentemente, es una decisión condicionada por el total de inversión disponible.

Las campañas COVID-19 han presentado niveles promedio más altos en presión publicitaria (GRPs) que las otras campañas de la comparativa, quizá a excepción de la campaña de *“Información sobre el código europeo contra el cáncer”* y la de *“Visibilidad de los problemas de salud mental”*. En el caso de la campaña *“Este virus lo paramos unidos”* se han conseguido superar en un 33,7 % los GRPs previstos en TV y en el caso de la campaña *“Visibilidad de los problemas de salud mental”* se ha cumplido el objetivo previsto.

En el caso del número de impresiones (medio Internet), la cifra de las previstas se ha visto generalmente superada, con la excepción de las campañas *“Visibilidad de los problemas de salud mental”* y la de *“Información sobre el código europeo contra el cáncer”*, donde e

stas se han visto reducidas en un 3.4 % y un 10 %, respectivamente. Es una caída que viene explicada por el período de alta saturación en el que se realizaron estas campañas (finales de octubre – primeros de diciembre).

Para el medio Internet merece la pena también destacar los resultados tomando en consideración la tasa de clics (conocida como *“click through rate”*) que mide en porcentaje el número de personas que hacen clic en el anuncio después de verlo. Este ha sido muy bajo para las campañas relacionadas con la vacunación (*“Con Vacuna de vida”*, *“Yo me vacuno seguro”*, *“Gripe, yo me vacuno”*), así como para la de *“Visibilidad de los problemas de salud mental”*. Sin embargo, destacan por mejores resultados en este parámetro, las 2 campañas del COVID-19 *“Este virus lo paramos unidos”* y *“Salimos más fuertes”*, donde se han utilizado diversidad de formatos, destacando el vídeo *pre-roll*²⁸⁴ por sus positivos resultados.

En cuanto a los requisitos que venían marcados en algunos casos en los pliegos o plan aprobado, relativos por ejemplo a número de impresiones en la página principal o posicionamiento y/o horario de máxima audiencia en TV, se han cumplido en todos los casos con la excepción del posicionamiento en TV para la campaña de *“Visibilidad de los problemas de salud mental”*.

Por último, cabe mencionar que las campañas se han dirigido a la población en general, dado que el público objetivo seleccionado ha sido de individuos mayores de 15 o 16 años, alcanzándose buenos niveles de cobertura (medidos en número de personas del público objetivo que ha sido alcanzado al menos una vez durante el período de la campaña), superiores al 70 % en TV y cercanos a esa cifra en Internet. Se han quedado con niveles por debajo de esa cifra las campañas *“Con vacuna de vida”*, e *“Información sobre el código europeo contra el cáncer”*, motivado en parte por no contar con el medio TV en su planificación.

²⁸⁴ Vídeo que se muestra inmediatamente antes de visualizar un contenido.