



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 8.12.2011
COM(2011) 866 final

2011/0421 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2011) 1519 final}

{SEC(2011) 1520 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO PROPUESTO

1.1. Motivación y objetivos de la propuesta

El objetivo de la Decisión propuesta es racionalizar y reforzar las capacidades y estructuras de la Unión Europea para afrontar eficazmente las amenazas transfronterizas graves para la salud. Estas amenazas pueden consistir en incidentes causados por enfermedades transmisibles, agentes biológicos responsables de enfermedades no transmisibles y amenazas de origen químico, ambiental o desconocido¹. Las amenazas derivadas de los efectos del cambio climático (olas de calor y de frío) entran dentro del ámbito de aplicación de la presente Decisión, bajo el mismo título que las amenazas ambientales.

Las amenazas sanitarias de origen nuclear o radiológico que provocan una exposición a radiaciones ionizantes no están contempladas en la presente propuesta porque ya están reguladas por las disposiciones del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica [artículo 2, letra b), y artículos 30 a 39], que constituyen *lex specialis* en relación con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Teniendo en cuenta la experiencia adquirida en las recientes emergencias de salud pública y sobre la base de los instrumentos relacionados con las amenazas sanitarias disponibles a nivel de la UE, la presente propuesta establecerá un marco coherente para responder a las crisis.

Si bien los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, ningún país puede hacer frente a una crisis de salud pública transfronteriza por sí solo. En medio de la actual tormenta financiera es más importante que nunca orientar nuestras acciones hacia ámbitos en los que el valor añadido resulta evidente, como la reducción al mínimo de los efectos negativos de una posible crisis de salud pública. Los últimos incidentes transfronterizos, como la pandemia de gripe H1N1 en 2009, la nube de cenizas volcánicas y el lodo tóxico rojo en 2010 o el brote de *Escherichia coli* (STEC) en 2011, tuvieron efectos significativos en la sociedad y demostraron que no es posible limitar ninguna de las consecuencias de estas emergencias a un único sector. Por tanto, otros sectores deben estar también preparados, mejorando la cooperación multisectorial a nivel de la UE, para gestionar los efectos de una crisis de salud pública.

A nivel de la UE, el Tratado de Lisboa ha reforzado la base jurídica para afrontar las amenazas transfronterizas graves para la salud. La UE puede ahora adoptar medidas en este ámbito, salvo para armonizar las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros. Por otro lado, el Tratado establece que la UE debe complementar y apoyar las políticas nacionales y fomentar la cooperación entre los Estados miembros, sin sustituir su competencia en ese campo.

Hasta ahora, la legislación de la UE en este ámbito solo aborda las amenazas relacionadas con las enfermedades transmisibles². La red de la UE para la vigilancia y el control de las

¹ Incluidas las amenazas de origen deliberadamente malintencionado.

² Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

enfermedades transmisibles dispone de mecanismos específicos para hacer un seguimiento de las enfermedades transmisibles, dar alertas y coordinar la respuesta de la UE. No obstante, dado que su ámbito de aplicación está limitado a las enfermedades transmisibles, la red ya no satisface las actuales normas o necesidades para mejorar la respuesta de la UE a todas las amenazas sanitarias transfronterizas graves y, por tanto, será sustituida por la presente Decisión. La Decisión abarca todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, salvo las causadas por una exposición radiológica o nuclear.

Los objetivos de la Decisión propuesta son los siguientes:

En primer lugar, en el ámbito de la planificación de la preparación, la Decisión prevé la coordinación de los esfuerzos de los Estados miembros para la mejora de la preparación y el desarrollo de capacidades. A tal fin, la Comisión organizará la coordinación entre las planificaciones nacionales y entre sectores clave, como el transporte, la energía y la protección civil, y prestará apoyo a los Estados miembros para la creación de un mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas.

En segundo lugar, de cara a ofrecer información y datos pertinentes para la evaluación de los riesgos y el seguimiento de las amenazas emergentes, se creará una red *ad hoc* en situaciones en las que un Estado miembro haya alertado de una amenaza grave distinta de una enfermedad transmisible. Las enfermedades transmisibles seguirán siendo objeto del mismo seguimiento que en la actualidad.

En tercer lugar, la Decisión extiende la cobertura del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta existente, actualmente limitada a las enfermedades transmisibles, a todas las amenazas graves para la salud.

En cuarto lugar, la propuesta introduce el desarrollo coordinado de evaluaciones nacionales o europeas del riesgo que entrañan para la salud pública las amenazas de origen biológico, químico, ambiental o desconocido en una situación de crisis.

Por último, la Decisión establece un marco coherente para la respuesta de la UE a una crisis de la salud pública. Concretamente, mediante la formalización del actual Comité de Seguridad Sanitaria, la UE estará en mejores condiciones para coordinar las respuestas nacionales a las crisis en situaciones de emergencia de salud pública.

1.2. Contexto general

La propuesta ayudará a aplicar la Estrategia Sanitaria Europea³ y contribuirá a la Estrategia Europa 2020⁴ mediante el fomento de la salud como parte integrante de los objetivos de crecimiento inteligente e inclusivo. La propuesta contribuirá también a la aplicación de la Estrategia de Seguridad Interior en su componente de gestión de crisis y catástrofes⁵, en especial el objetivo global de establecer una política de gestión de los riesgos coherente que vincule la evaluación de las amenazas y de los riesgos con la toma de decisiones. En la

³ Libro Blanco, de 23 de octubre de 2007, «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)», COM(2007) 630 final.

⁴ Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador», COM(2010) 2020 final.

⁵ «La Estrategia de Seguridad Interior de la UE en acción: cinco medidas para una Europa más segura», de 22 de noviembre de 2010, COM(2010) 673 final; objetivo 5: reforzar la resistencia de Europa frente a la crisis y las catástrofes; objetivo 2: un enfoque global de la evaluación de riesgos y amenazas.

Iniciativa de Seguridad Sanitaria se tendrán debidamente en cuenta las actividades de cooperación exterior de la UE con terceros países en materia de prevención y respuesta frente a las crisis sanitarias y las actividades respaldadas en el marco de programas de investigación de la Unión, y se estudiarán sinergias con los numerosos programas bilaterales de la UE de asistencia y cooperación que tengan un componente sanitario significativo.

Numerosas actividades relacionadas con la planificación de la preparación y respuesta y la evaluación de los riesgos de las enfermedades transmisibles, pero también de las amenazas químicas para la salud y los incidentes provocados por el cambio climático, han recibido apoyo del programa de salud anterior y del actual. Está previsto que, respecto a elementos importantes de la Iniciativa, el futuro programa de salud que se está elaborando⁶ preste apoyo a acciones específicas.

La UE ya dispone de políticas, mecanismos e instrumentos para prevenir y controlar las amenazas transfronterizas graves y desarrollar capacidades para gestionar las crisis. Sin pretender ser exhaustivos, cabe mencionar el Mecanismo de Protección Civil de la UE, los Fondos de Cohesión y de Solidaridad, el Plan de acción de la UE sobre seguridad química, biológica, radiológica y nuclear⁷ y las redes de alerta europeas, como Ecurie⁸.

Además, para respaldar el marco de seguridad de la UE y proteger a los ciudadanos contra las amenazas transfronterizas graves, están ya en funcionamiento diversos sistemas de alerta, información y gestión y comités científicos y organismos que velan por la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud animal y vegetal, la seguridad de los productos médicos y la protección de los consumidores. Se han creado sistemas para controlar los accidentes químicos y los incidentes radiológicos, velar por la seguridad fronteriza y proteger contra la delincuencia y el terrorismo.

Para evitar los solapamientos con estos ámbitos y no duplicar las estructuras ya existentes de prevención y control de las catástrofes, se ha llevado a cabo un análisis de las deficiencias con el fin de determinar en qué medida los sistemas existentes abarcan el seguimiento de las amenazas para la salud y su notificación, la evaluación de los riesgos y las capacidades y las estructuras de gestión de las crisis desde la perspectiva de la salud pública. Este análisis de las deficiencias puso de manifiesto que las estructuras y los mecanismos existentes a nivel de la UE no abordan suficientemente⁹ estas amenazas desde el punto de vista de la salud pública. Por ejemplo, existen diversos sistemas de seguimiento y alerta de las diferentes amenazas a nivel de la UE, pero no están vinculados sistemáticamente a instituciones de salud pública de la UE. Además, el Reglamento Sanitario Internacional de 2005¹⁰, que constituye un tratado internacional para la coordinación de la gestión de todas las emergencias sanitarias, establece que los Estados miembros deben notificar a la Organización Mundial de la Salud todos los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, independientemente de su origen (incluido el biológico, químico o ambiental). Sin embargo,

⁶ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:ES:PDF;http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_es.pdf.

⁷ Comunicación de la Comisión, de 24 de junio de 2009, al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el refuerzo de la seguridad química, biológica, radiológica y nuclear en la Unión Europea – un Plan de Acción QBRN comunitario, COM(2009) 273 final.

⁸ Sistema Comunitario de Intercambio de Informaciones Radiológicas Urgentes (Ecurie).

⁹ El informe de la evaluación de impacto contiene más información, en particular el apéndice 2 «Estructuras para la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas para la salud».

¹⁰ http://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf.

no existen obligaciones de notificación similares a escala de la UE en virtud de ninguna de las estructuras existentes.

Por lo que respecta a la evaluación de los riesgos, existen evaluaciones nacionales de los riesgos para la salud pública, pero no pueden ser completas ni coherentes si se consideran desde la perspectiva de la UE, y no existe en la actualidad ningún mecanismo que permita aplicar un planteamiento coordinado a nivel de la UE. La ausencia de una evaluación de los riesgos para la salud pública a nivel de la UE da lugar a divergencias en la evaluación del peligro de una amenaza concreta, a la duplicación de evaluaciones entre los Estados miembros y a medidas incoherentes nivel de la UE. Esta situación puede tener también como consecuencia un uso ineficaz de los limitados recursos disponibles actualmente y retrasar la adopción de medidas de salud pública adecuadas, lo que puede hacer peligrar la respuesta global a nivel de la UE. La ausencia de una evaluación de los riesgos completa y adecuada puede conducir a una comunicación poco clara y erosionar la confianza del público en las medidas propuestas o adoptadas por las autoridades responsables de la salud pública en los Estados miembros.

Al margen de los instrumentos en el ámbito de la protección radiológica, los mecanismos existentes no ofrecen una base suficientemente amplia para adoptar medidas de salud pública ante graves consecuencias sanitarias, como la contaminación o el envenenamiento provocados por incidentes químicos, biológicos o ambientales. Nos encontramos, pues, en una situación en la que, a día de hoy, no es posible dar una respuesta coordinada de la UE, con medidas de salud pública o acuerdos sobre profilaxis y tratamiento. Estos tipos de emergencias de salud pública transfronterizas se tratan caso por caso sobre una base *ad hoc*. Por tanto, la propuesta se basará en los instrumentos existentes, potenciará la cooperación y reforzará la coordinación en el ámbito de la notificación y la evaluación de los riesgos.

Por lo que se refiere a la planificación de la preparación, durante la pandemia de gripe H1N1 de 2009, los Estados miembros que adquirieron vacunas por su cuenta compitieron entre sí por las limitadas vacunas disponibles, lo que disminuyó su poder adquisitivo. Las cláusulas de confidencialidad impiden a menudo el intercambio de información entre Estados miembros, lo que da lugar —tal como se desprende de una evaluación independiente¹¹— a variaciones considerables en las condiciones contractuales entre ellos, en particular en lo que concierne a la responsabilidad por los efectos secundarios que los fabricantes transfieren a los Estados miembros. Además, la falta de flexibilidad en los contratos para estipular las condiciones en las que podría modificarse la cantidad reservada de dosis o devolverse las vacunas excedentarias constituye un enorme despilfarro de recursos. Los Estados miembros que no pudieron aceptar estas condiciones desfavorables no tenían ninguna garantía de poder obtener las vacunas contra la gripe pandémica, lo que debilitó la preparación de toda la UE para hacer frente a esta amenaza sanitaria transfronteriza. Esta situación pudo haber tenido consecuencias sanitarias muy graves si la pandemia hubiera sido más virulenta y mortal.

Por otro lado, tras la pandemia de gripe H1N1 de 2009, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011, y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010¹², destacaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

¹² Conclusiones del Consejo de 13 de septiembre de 2010 «Enseñanzas extraídas de la pandemia de gripe A (H1N1) - La seguridad sanitaria en la Unión Europea» (12665/10).

conjunta de contramedidas médicas y, en particular, de las vacunas contra las pandemias, para que los Estados miembros puedan beneficiarse voluntariamente de estas adquisiciones.

Esta propuesta ofrece una base jurídica para la creación de un mecanismo de la UE de adquisición conjunta de contramedidas médicas mediante el cual las partes contratantes¹³ podrían participar de forma voluntaria en la adquisición de contramedidas médicas, como vacunas contra la gripe pandémica, lo que mejoraría su preparación ante futuras pandemias.

En relación con la gestión de las crisis y a la vista de la experiencia adquirida con las recientes emergencias, los ministros de sanidad han pedido reiteradamente una revisión del marco de seguridad sanitaria, con inclusión de opciones que comporten una base jurídica para el Comité de Seguridad Sanitaria, y han insistido en la necesidad de revisar la planificación de la preparación frente las pandemias.

El Comité de Seguridad Sanitaria es actualmente una estructura informal a nivel de la UE cuya finalidad es la coordinación de la evaluación de los riesgos para la salud pública y la gestión de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Fue creado por los ministros de sanidad de la UE a raíz de los atentados terroristas perpetrados el 11 de septiembre de 2001 en Estados Unidos. Al principio, su mandato se limitaba a la lucha contra el bioterrorismo¹⁴, pero posteriormente fue ampliado a todo tipo de crisis relacionadas con la salud pública¹⁵. Está formado por representantes de las autoridades sanitarias de los Estados miembros y presidido por la Comisión.

Debido a la naturaleza informal del Comité, la participación y el compromiso de los Estados miembros tienen carácter voluntario, las respuestas de salud pública no están suficientemente coordinadas y los procesos de toma de decisiones en el ámbito de la salud pública carecen de conexión intersectorial. La Comisión puede preparar y presentar recomendaciones y asesoramiento. Cabe esperar que la formalización del Comité de Seguridad Sanitaria permita impulsar de manera más coherente y completa a nivel de la UE la planificación de la preparación sobre salud pública y la gestión de las crisis. Además, los Estados miembros se beneficiarán de la puesta en común de los escasos recursos de evaluación de los riesgos o gestión de las crisis.

1.3. Disposiciones internacionales y de la Unión Europea existentes en este ámbito

La red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, creada en aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE, comprende la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR). El Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades¹⁶, otorga a este un mandato que abarca la vigilancia y la evaluación de los riesgos de las amenazas que entrañan para la salud humana las enfermedades transmisibles y las enfermedades de origen desconocido. En este contexto, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ha tomado el relevo de la mencionada red en la

¹³ Posibles partes contratantes: los Estados miembros y la Comisión Europea (esta última compraría contramedidas médicas en nombre de todas las instituciones de la UE interesadas para su personal).

¹⁴ Conclusiones de la Presidencia de 15 de noviembre de 2001 sobre bioterrorismo (13826/01).

¹⁵ Conclusiones del Consejo de 22 de febrero de 2007 sobre la prolongación y la ampliación provisional del mandato del CSS (6226/07).

¹⁶ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la aplicación del SAPR. Por este motivo, la propuesta de Decisión derogará la Decisión nº 2119/98/CE.

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) contempla varios aspectos de la seguridad sanitaria, con inclusión de la prevención y el control de las catástrofes. Las disposiciones sobre la protección civil (artículo 196 del TFUE), la cláusula de solidaridad (artículo 222 del TFUE), la ayuda financiera de la UE a los Estados miembros (artículo 122 del TFUE) y la ayuda humanitaria a terceros países (artículo 214 del TFUE) ya contemplan mecanismos relacionados con la prevención y el control de las catástrofes en la UE y la respuesta a las mismas.

Por otro lado, ya se abordan algunos aspectos relacionados con la seguridad sanitaria en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública (por ejemplo, la seguridad alimentaria, la salud animal y vegetal y la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y sanitarios, los órganos y las sustancias de origen humano y la sangre y los hemoderivados), la protección de los consumidores, la salud y la seguridad en el trabajo, el medio ambiente y la seguridad y la protección en el transporte, contemplados, respectivamente, en los artículos 168, apartado 4, 169, 153 a 156, 191 a 193, 141 y 91 del TFUE. Además, de aquí al 1 de junio de 2015, se creará un sistema de información, de acuerdo con la Directiva 2010/65/UE, que ayudará a los Estados miembros a mejorar el seguimiento y la alerta precoz de las amenazas relacionadas con los buques marítimos. La Directiva incluye disposiciones que permiten el intercambio electrónico de los datos notificados en el manifiesto de mercancías peligrosas y la declaración marítima de sanidad¹⁷.

Asimismo, la legislación secundaria de la UE establece normas específicas sobre seguimiento, para alertar rápidamente de las amenazas transfronterizas graves para la salud y combatirlas (por ejemplo, la Directiva Seveso II¹⁸ y la Directiva CAFE¹⁹), y en algunos casos exige que los Estados miembros lleven a cabo actividades conjuntas para combatir la contaminación atmosférica transfronteriza, lo que incluye un comportamiento recomendado (Directiva CAFE). Por estos motivos, la presente Decisión no afecta a las disposiciones existentes, sino que busca corregir las deficiencias de las notificaciones, el seguimiento, la evaluación de los riesgos y la gestión de las crisis desde la perspectiva de la salud pública. Por ello, la Decisión extiende el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud (excepto las de naturaleza radiológica y nuclear), añade un requisito de seguimiento de otras amenazas para la salud, distintas de las enfermedades transmisibles, y establece una estructura de gestión de las crisis para hacer frente a las amenazas para la salud, ya que estas no están contempladas en otra legislación.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ya obliga a los Estados miembros a desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de importancia internacional y darles respuesta. En virtud de este Acuerdo, la Organización Mundial de la Salud está facultada para declarar emergencias de salud pública de importancia internacional y emitir recomendaciones, con inclusión de medidas sanitarias. La propuesta de Decisión

¹⁷ Directiva 2010/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre las formalidades informativas exigibles a los buques a su llegada o salida de los puertos de los Estados miembros y por la que se deroga la Directiva 2002/6/CE (DO L 283 de 29.10.2010, p. 1).

¹⁸ Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (DO L 10 de 14.1.1997, p. 13).

¹⁹ Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa (DO L 152 de 11.6.2008, p.1).

tiene por objeto contribuir a una aplicación coherente y coordinada del Reglamento Sanitario Internacional por parte de los Estados miembros de la UE. En particular, garantizará una coordinación adecuada entre los Estados miembros para alcanzar un nivel de preparación uniforme y la interoperabilidad entre los planes nacionales de preparación, respetando al mismo tiempo la responsabilidad de los Estados miembros en la organización de sus sistemas sanitarios.

En este contexto, la Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras disposiciones jurídicamente vinculantes en materia de seguridad sanitaria, especialmente por cuanto atañe a la preparación, el seguimiento, la alerta, la evaluación y la gestión de las amenazas transfronterizas graves para la salud. No obstante, las deficiencias detectadas en materia de seguimiento, alerta, evaluación de los riesgos o gestión de las crisis se abordan en la presente Decisión. Para subsanar las deficiencias, la Decisión exige a los Estados miembros que coordinen sus esfuerzos de preparación, extiende el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, contempla una evaluación coordinada de los riesgos para la salud pública agrupando las evaluaciones de los riesgos y destacando sus aspectos de salud pública, añade requisitos de seguimiento de las crisis relacionados con las amenazas para la salud distintas de las enfermedades transmisibles y, por último, establece una estructura de gestión de las crisis para hacer frente a las amenazas para la salud.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS

2.1. Consulta con las partes interesadas y utilización de asesoramiento técnico

La consulta abierta con las partes interesadas sobre seguridad sanitaria en la Unión Europea tuvo lugar entre el 4 de marzo y el 31 de mayo de 2011. En total, se recibieron setenta y cinco respuestas al cuestionario en línea: veintiuna en nombre de las autoridades nacionales, regionales o locales, treinta y una en nombre de organizaciones y veintitrés de ciudadanos particulares²⁰.

La principal conclusión de esta consulta con las partes interesadas es que la mayoría de ellas están claramente a favor de que se incluyan todas las amenazas transfronterizas graves para la salud en la política de seguridad sanitaria de la UE²¹.

El Comité de Seguridad Sanitaria fue consultado seis veces acerca de la Iniciativa. La Iniciativa de Seguridad Sanitaria fue debatida en la reunión de la red SAPR de febrero de 2011. La Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud está representada en ambos comités en calidad de observador. Asimismo, se celebraron reuniones bilaterales con seis Estados miembros, a petición de estos, y la Iniciativa se presentó también en el Foro de Política Sanitaria de la UE el 19 de mayo de 2011.

Como complemento a los conocimientos técnicos de los Estados miembros, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades aporta datos útiles sobre cuestiones relacionadas con la evaluación científica del riesgo.

²⁰ Informe de la consulta a las partes interesadas sobre seguridad sanitaria en la Unión Europea: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf

²¹ Véase el resultado de la consulta en el informe de la evaluación de impacto.

2.2. Evaluación de impacto

La Comisión ha efectuado un análisis detallado de tres opciones:

- Opción 1: *statu quo*: mantener el actual nivel de actividad.
- Opción 2: gestión separada y diferente de las amenazas transfronterizas graves para la salud: cooperación reforzada de la UE mediante el uso de instrumentos blandos basados en un enfoque voluntario.
- Opción 3: establecimiento de un marco jurídico de la UE que abarque todas las amenazas transfronterizas graves para la salud basado en la mejora de la cooperación y medidas jurídicamente vinculantes.

Los resultados del análisis llevaron a la conclusión de que la opción 3 tiene los efectos sanitarios más positivos porque mejora la protección de los ciudadanos contra las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicha opción consiste en un marco global para las estructuras y los sistemas de seguridad sanitaria que conlleva obligaciones para los Estados miembros en cuanto a planificación de la preparación y respuesta.

Se incrementaría el valor añadido de la UE gracias a la racionalización y la coordinación de todos los aspectos de la planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos mediante el establecimiento de una cooperación estratégica y técnica sobre seguridad sanitaria a nivel de la UE, garantizada por el establecimiento de un instrumento jurídico sólido aplicable a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta opción, al establecer una base jurídica para la aplicación de un mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas, contribuiría a reforzar la preparación y la capacidad de respuesta para hacer frente a amenazas transfronterizas para la salud en toda la UE.

En los Estados miembros se ahorrarían también recursos administrativos en la gestión de los riesgos para la salud pública gracias a una mejor coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria, que permitirá la puesta en común y el intercambio de conocimientos técnicos.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

Desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la Unión tiene competencia para apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros en el ámbito de la protección y la mejora de la salud humana [artículo 6, letra a), del TFUE]. El Tratado dispone también que la acción de la Unión debe encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica; en particular, dicha acción debe abarcar «la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas» (artículo 168, apartado 1, del TFUE). No obstante, la acción de la UE debe excluir toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros y respetar su responsabilidad en la definición de su política sanitaria, así como en la organización y prestación de los servicios sanitarios y la asistencia médica.

Además, en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión debe tener en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 9 del TFUE). El principio de «salud en todas las políticas» es especialmente pertinente en el contexto multisectorial debido a la dimensión transnacional de las amenazas transfronterizas graves para la salud.

A nivel internacional, desde el 15 de junio de 2007 existe un marco global sobre seguridad sanitaria, a saber, el Reglamento Sanitario Internacional, que ha sido ratificado por todos los Estados miembros.

3.2. Subsidiariedad

Por su naturaleza, las amenazas transfronterizas graves para la salud y las emergencias de salud pública de importancia internacional tienen repercusiones transnacionales. En una sociedad globalizada, las personas y las mercancías cruzan las fronteras y, en cuestión de horas, enfermedades y productos contaminados pueden dar la vuelta al mundo. Por ello, las medidas de salud pública deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas para contener la propagación de estas amenazas y reducir al mínimo sus consecuencias.

Si no son coherentes entre sí y no están basadas en una evaluación de los riesgos científicamente objetiva y completa, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros para responder a las amenazas pueden afectar a las competencias de la UE o de otros gobiernos nacionales y, por tanto, dañar los intereses de los Estados miembros e ir en contra de los principios fundamentales y los objetivos de la UE. Por ejemplo, la falta de coordinación a nivel de la UE durante el brote de *Escherichia coli* (STEC) de 2011 costó vidas humanas, dio lugar a pérdidas económicas para la industria alimentaria y tuvo también consecuencias para el comercio. La pandemia de gripe H1N1 de 2009 provocó una drástica disminución del cumplimiento terapéutico respecto a las vacunas pandémicas, lo que puso en peligro la salud de los ciudadanos, incluidos los trabajadores de la asistencia sanitaria, y mermó la capacidad del sector sanitario para responder eficazmente a la crisis. Además, la pandemia provocó pérdidas económicas en los presupuestos de los Estados miembros, debido a las vacunas no utilizadas como consecuencia de percepciones públicas diferentes sobre la gravedad de la amenaza y la seguridad y eficacia de estos productos. Por otro lado, unas medidas eficaces desde el punto de vista de la salud pública (por ejemplo, el aislamiento, la cuarentena, el distanciamiento social, el cierre de lugares de trabajo y colegios, las recomendaciones para viajar y los controles de las fronteras) pueden afectar negativamente a las libertades civiles y el mercado interior. Por tanto, la coordinación de la respuesta a escala de la Unión debe garantizar que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas y se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el Tratado, como los relativos a la restricción de los desplazamientos y el comercio. Las medidas de preparación deben prestar especial atención a la protección de los trabajadores que pueden estar expuestos a esta amenaza.

Dado que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a los aspectos transfronterizos de las amenazas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la Decisión propuesta no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

La propuesta se basa en la experiencia positiva de la coordinación en el ámbito de las enfermedades transmisibles y propone ampliar los sistemas existentes y aplicar la experiencia acumulada para que los ciudadanos disfruten de igual protección contra todos los peligros para la salud.

A efectos de la consecución de los objetivos, la Comisión debe ser autorizada a adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para completar o modificar determinados elementos no esenciales del acto de base.

Con el fin de lograr unas condiciones uniformes en la aplicación del acto de base, especialmente por lo que respecta a los procedimientos de intercambio de información, consulta y coordinación de la preparación y respuesta, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta jurídica no tiene consecuencias para los organismos descentralizados.

Además, el actual Programa de Salud de la UE ya comprende algunas actividades relacionadas con el seguimiento, la alerta y la evaluación del riesgo de algunas amenazas para la salud. Después de 2013, la Comisión tiene previsto incluir estas actividades en el programa de salud para el crecimiento 2014-2020 propuesto. El coste está incluido en la partida propuesta del nuevo programa.

La adquisición conjunta, como mecanismo voluntario, puede tener repercusiones presupuestarias si las instituciones de la UE participan como órgano de contratación en la adquisición de contramedidas médicas para el personal de la UE. Los Estados miembros siguen siendo responsables de la adquisición de contramedidas médicas para sus ciudadanos.

Es difícil prever las repercusiones presupuestarias para las instituciones de la UE, dado que dependen del tipo de contramedida médica que se compre, de la cobertura del personal pretendida y, en el caso de una pandemia de gripe, de las características desconocidas del próximo virus de gripe pandémica, esto es, de la necesidad de utilizar una o dos dosis para lograr la inmunidad. Los gastos estarían incluidos en los gastos médicos previstos por cada institución.

Durante la pandemia de gripe H1N1 de 2009, las instituciones de la UE compraron 10 000 dosis de vacuna a un precio de seis euros cada una. Se reservaron 5 000 dosis para el personal de la Comisión, de las cuales se administraron 3 000 (se ofreció una vacunación voluntaria). El Servicio Médico tiene previsto aplicar un enfoque similar en hipotéticas futuras pandemias de gripe. En el caso de una pandemia grave, ante la que desee vacunarse una mayor proporción del personal, se prevé que este sea vacunado por los servicios sanitarios del país de acogida. En conclusión, se espera que la adquisición de vacunas para una futura pandemia tenga una incidencia presupuestaria similar a la de 2009.

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 4, letra c), y apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece, entre otras cosas, que la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública debe abarcar la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas y que debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión. De acuerdo con la misma disposición, los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, deben coordinar entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos que abarque la acción de la Unión en materia de salud pública.

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ Posición del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2011 (aún no publicada en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de julio de 2011.

- (2) Mediante la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, de 24 de septiembre de 1998, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Unión. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Decisión confirma que la acción coordinada de la Unión en el ámbito del seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana. Sin embargo, en la última década se han producido diversos cambios en la Unión Europea y a nivel internacional que hacen necesaria una revisión de dicho marco jurídico.
- (3) Aparte de las enfermedades transmisibles, otras fuentes de peligro para la salud, relacionadas en particular con otros agentes biológicos, agentes químicos o incidentes ambientales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático, pueden, debido a su escala o gravedad, poner en peligro la salud de los ciudadanos de toda la Unión, provocar distorsiones en sectores cruciales de la sociedad y de la economía y afectar a la capacidad de reacción individual de los distintos Estados miembros. Por tanto, el marco jurídico establecido por la Decisión nº 2119/98/CE debe extenderse a estas otras amenazas y disponer la aplicación de un enfoque coordinado más amplio sobre la seguridad sanitaria a nivel de la Unión.
- (4) El Comité de Seguridad Sanitaria, un grupo informal compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros y establecido sobre la base de las conclusiones de la Presidencia de 15 de noviembre de 2001 sobre bioterrorismo⁶, ha desempeñado un importante papel de coordinación en las recientes crisis de relevancia para la Unión. Es necesario integrar dicho grupo en un marco institucional formalizado y asignarle un papel bien definido par evitar solapamientos con otras entidades de la Unión responsables de la gestión de los riesgos, especialmente las establecidas de acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE.
- (5) El Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades⁷, otorga a este un mandato que abarca la vigilancia, la detección y la evaluación de los riesgos de las amenazas para la salud humana derivadas de las enfermedades transmisibles y los brotes de origen desconocido. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ha heredado progresivamente de la red comunitaria creada mediante la Decisión nº 2119/98/CE la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta. Este cambio no está reflejado en la Decisión nº 2119/98/CE, que fue adoptada antes de la creación del mencionado centro.
- (6) El Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado el 23 de mayo de 2005 en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, ha reforzado la coordinación de la preparación y respuesta a las emergencias de salud pública de importancia internacional entre los Estados que forman parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre los que figuran todos los Estados miembros de la Unión. Este cambio debe tomarse en consideración en la legislación de la Unión, incluido el planteamiento integrado de la

⁵ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

⁶ 13826/01

⁷ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

OMS enfocado a todos los peligros, que abarca todas las categorías de amenazas con independencia de su origen.

- (7) La presente Decisión no debe aplicarse a las amenazas transfronterizas graves para la salud derivadas de radiaciones ionizantes, puesto que ya están contempladas en el artículo 2, letra b), y el título II, capítulo 3, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. Por otra parte, la presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o que establezcan las normas de calidad y seguridad de algunos productos, y en las que se prevean obligaciones especiales y herramientas de seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas específicas y la lucha contra ellas.
- (8) La planificación de la preparación y respuesta es un elemento esencial que permite llevar a cabo de manera efectiva el seguimiento y la alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores cruciales de la sociedad, como la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales a un nivel adecuado.
- (9) El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ya obliga a los Estados miembros a desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de salud pública de importancia internacional y darles respuesta. La coordinación entre los Estados miembros es necesaria para alcanzar un nivel consecuente de preparación y de interoperabilidad de los planes nacionales sobre dicha preparación, teniendo en cuenta las normas internacionales aplicables y respetando al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros para organizar sus sistemas sanitarios.
- (10) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011⁸, y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010⁹, destacaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición conjunta de contramedidas médicas y, en particular, de vacunas contra las pandemias, para que los Estados miembros puedan beneficiarse voluntariamente de estas adquisiciones. Por lo que respecta a las vacunas contra las pandemias, teniendo en cuenta las limitadas capacidades de producción a nivel mundial, este procedimiento aumentaría su disponibilidad y garantizaría un acceso más justo a ellas entre los Estados miembros que participan en la adquisición conjunta.
- (11) Contrariamente a las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a nivel de la Unión se encarga permanentemente el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, otras amenazas transfronterizas graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento sistemático. Por tanto, para estas otras amenazas resulta más apropiado un planteamiento basado en los riesgos, en virtud del cual se crean redes de vigilancia *ad hoc* temporales.

⁸ 2010/2153(INI)

⁹ 12665/10

- (12) Debe ponerse en marcha un sistema que permita notificar a nivel de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. A este respecto, el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), creado de acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE para las enfermedades transmisibles, debe extenderse a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en la presente Decisión. La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sea o pueda llegar a ser tan importante que resulte necesario coordinar la respuesta a escala de la Unión.
- (13) Para garantizar una evaluación coherente y completa, desde la perspectiva de la salud pública, de los riesgos que entrañan para la salud pública a escala de la Unión las amenazas transfronterizas graves para la salud, deben utilizarse coordinadamente los conocimientos científicos disponibles, a través de canales o estructuras convenientes en función del tipo de amenaza en cuestión. Esta evaluación del riesgo debe basarse en sólidos datos científicos y asesoramiento técnico independiente y proceder de los organismos de la Unión, de acuerdo con sus mandatos, o de grupos de expertos creados por la Comisión.
- (14) Responder eficazmente a las amenazas transfronterizas graves para la salud a nivel nacional requiere un planteamiento coherente entre los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, lo que supone intercambios de información, consultas y una coordinación de las acciones. De acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE, la Comisión ya coordina la respuesta a nivel de la Unión, en colaboración con los Estados miembros, en el caso de las enfermedades transmisibles. Debe aplicarse un mecanismo similar a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, con independencia de su origen. Cabe recordar también que, independientemente de esta Decisión, en caso de emergencia importante, un Estado miembro puede pedir ayuda con arreglo a la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo, de 8 de noviembre de 2007, por la que se establece un Mecanismo Comunitario de Protección Civil¹⁰.
- (15) Las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros para responder a estas amenazas puede dañar los intereses de otros Estados miembros si no son coherentes entre sí o no están basadas en una evaluación de los riesgos adecuada y compartida. Por otro lado, estas medidas pueden entrar en conflicto con competencias de la Unión o con disposiciones fundamentales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Por tanto, la coordinación de la respuesta a escala de la Unión debe garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el Tratado, como los relativos a la restricción de los desplazamientos y el comercio.
- (16) Una comunicación incoherente o confusa para el público y las partes interesadas, como los profesionales de la salud, puede tener consecuencias negativas en la eficacia de la respuesta, desde el punto de vista de la salud pública, y en los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión debe

¹⁰ DO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

abarcando campañas de información conjuntas y mensajes de comunicación coherentes para los ciudadanos, basados en una evaluación adecuada e independiente de los riesgos para la salud pública.

- (17) La aplicabilidad de algunas disposiciones específicas del Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, y del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios¹², depende del reconocimiento a nivel de la Unión, de acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE, de una situación de emergencia o una situación de pandemia con respecto a la gripe humana. Estas disposiciones permiten una comercialización acelerada de determinados medicamentos en caso de necesidad urgente, por medio, respectivamente, de una autorización de comercialización condicional y de la posibilidad temporal de conceder una modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana, incluso cuando falten algunos datos clínicos o no clínicos. Sin embargo, a pesar de la utilidad de tales disposiciones en caso de crisis, a día de hoy no existe ningún procedimiento específico para emitir estos reconocimientos a nivel de la Unión. Procede, por tanto, establecer este procedimiento como parte de las normas de calidad y seguridad de los medicamentos.
- (18) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación de la presente Decisión debe ser conforme con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹³, y el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos¹⁴. En particular, el funcionamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta debe incluir salvaguardias específicas que permitan el intercambio seguro y legal de datos personales a efectos de las medidas de localización de los contactos aplicadas por los Estados miembros a escala nacional.
- (19) Dado que los objetivos de la presente Decisión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de estas amenazas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas conformes con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (20) Deben concederse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

¹¹ DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

¹² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

¹³ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

sobre las medidas necesarias para complementar la acción de los Estados miembros, en situaciones muy específica y urgentes, en relación con los aspectos transnacionales del control de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Es especialmente importante que la Comisión celebre consultas adecuadas durante sus trabajos preparatorios, incluidas consultas con expertos, en la medida en que lo permita la urgencia de la situación. Al preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (21) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Decisión, deben delegarse poderes de ejecución en la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con: los procedimientos de coordinación, intercambio de información y consulta mutua sobre la planificación de la preparación y respuesta; la adopción de una lista de enfermedades transmisibles sujeta a la red de vigilancia epidemiológica y los procedimientos para la utilización de dicha red; la creación y supresión de las redes de seguimiento *ad hoc* y los procedimientos para la utilización de dichas redes; la adopción de definiciones de casos respecto a amenazas transfronterizas graves para la salud; los procedimientos para la utilización del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta; los procedimientos para la coordinación de las respuestas de los Estados miembros; el reconocimiento de las situaciones de emergencia o de prepandemia de gripe humana a nivel de la Unión. Dichos poderes de ejecución deben ejercerse de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁵.
- (22) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, procede derogar la Decisión n° 2119/98/CE y sustituirla por la presente Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Capítulo 1 Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. La presente Decisión establece normas sobre el seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas, así como sobre la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades.
2. La presente Decisión tiene por objeto apoyar la prevención y el control de la propagación de las enfermedades humanas graves a través de las fronteras de los Estados miembros y evitar otras fuentes importantes de amenazas transfronterizas

¹⁵ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

graves para la salud, a fin de contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública en la Unión.

Artículo 2 **Ámbito de aplicación**

1. La presente Decisión se aplicará en caso de amenazas transfronterizas graves para la salud correspondientes a las categorías siguientes:

a) las amenazas de origen biológico, consistentes en:

i) enfermedades transmisibles;

ii) resistencias microbianas e infecciones vinculadas a la asistencia sanitaria en relación con las enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, «los problemas sanitarios especiales relacionados»);

iii) biotoxinas u otros agentes biológicos tóxicos no relacionados con las enfermedades transmisibles;

b) las amenazas de origen químico, salvo las resultantes de radiaciones ionizantes;

c) las amenazas de origen ambiental, incluidas las derivadas de los efectos del cambio climático;

c) las amenazas de origen desconocido;

e) los eventos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional, determinados con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005), a condición de que correspondan a una de las categorías de amenazas indicadas en las letras a) a d).

2. La presente Decisión se aplicará sin perjuicio de las medidas de seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas, así como de los requisitos relativos a la planificación de la preparación y respuesta establecidos en otras disposiciones vinculantes de la Unión, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y las medidas relativas a las actividades económicas específicas.

3. En los casos en que sea necesario, la Comisión, en contacto con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con la presente Decisión y los mecanismos y estructuras similares establecidos a nivel de la Unión y cuya actividad pueda ser pertinente para el seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas.

Artículo 3 **Definiciones**

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «definición de caso»: conjunto de criterios de diagnóstico consensuados que deben cumplirse para detectar con precisión los casos de una amenaza transfronteriza grave para la salud en una población determinada, excluyendo la detección de otras amenazas similares;
- b) «enfermedad transmisible»: enfermedad contagiosa causada por un agente contagioso que puede transmitirse entre personas por contacto directo con una persona afectada o por un medio indirecto, como la exposición a un vector, objeto, fómite o ambiente, o el intercambio de un fluido, contaminado con el agente contagioso;
- c) «localización de contactos»: medidas aplicadas a nivel nacional para localizar a las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de contraer una enfermedad o ya la han contraído;
- d) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión de manera rápida y sistemática de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados, incluidos los datos que reflejen el estado sanitario en ese momento de una comunidad o población, y detección sistemática de las amenazas para orientar la acción en materia de salud pública;
- e) «seguimiento»: observación, vigilancia, detección o revisión continuas de los cambios en un estado o situación o de los cambios en las actividades, con inclusión de una función continua de recopilación sistemática de datos y análisis sobre los indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- f) «medida de salud pública»: decisión o actividad que tiene por objeto prevenir o controlar enfermedades, evitar fuentes de riesgos para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- g) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: peligro de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que puede propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede constituir un riesgo grave potencial para la salud pública que requiera una acción coordinada a nivel de la Unión;
- h) «riesgo grave para la salud pública»: probabilidad de un peligro que pueda causar la muerte, resultar potencialmente mortal o provocar una enfermedad grave a las personas expuestas, o producirles un defecto congénito.

Capítulo II Planificación

Artículo 4

Planificación de la preparación y respuesta

1. Los Estados miembros, en cooperación con la Comisión y sobre la base de sus recomendaciones, coordinarán sus esfuerzos, dentro del Comité de Seguridad Sanitaria a que se hace referencia en el artículo 19, para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz, evaluación y respuesta respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud. En particular, esta coordinación estará orientada a las cuestiones siguientes:

- a) la interoperabilidad de los planes nacionales de preparación;

b) la aplicación coherente de los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta contemplados en los artículos 5 y 13 del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

2. A efectos del apartado 1, los Estados miembros facilitarán a la Comisión la siguiente información sobre el estado de su planificación de la preparación y respuesta:

- i) niveles mínimos de capacidad básica determinados a nivel nacional para el sector sanitario;
- ii) mecanismos específicos establecidos a nivel nacional para la interoperabilidad entre el sector de la salud y otros sectores cruciales de la sociedad;
- iii) disposiciones sobre continuidad empresarial en sectores cruciales de la sociedad.

3. La Comisión pondrá la información mencionada en el apartado 2 a disposición de los miembros del Comité de Seguridad Sanitaria.

4. Antes de adoptar o revisar sus planes nacionales de preparación, los Estados miembros se consultarán mutuamente y consultarán a la Comisión acerca de las cuestiones a las que se hace referencia en las letras a) y b) del apartado 1.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, determinará los procedimientos necesarios para la coordinación, el intercambio de información y la consulta mutua a que se hace referencia en los apartados 1 a 4.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Artículo 5

Adquisición conjunta de contramedidas médicas

1. Las instituciones de la Unión y todo Estado miembro que lo desee podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta de acuerdo con el artículo 91, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹⁶, y con el artículo 125 *quater* del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹⁷, con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas para hacer frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.

2. El procedimiento de adquisición conjunta a que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes:

a) la participación en la adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros hasta la puesta en marcha del procedimiento;

¹⁶ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

¹⁷ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;

c) la adquisición conjunta no afectará el mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia.

3. El procedimiento de adquisición conjunta irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento, en particular el orden de prioridad de las entregas entre las partes, y el proceso de toma de decisiones por lo que respecta a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.

Capítulo III Vigilancia permanente y seguimiento *ad hoc*

Artículo 6 **Vigilancia epidemiológica**

1. Se crea una red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii).

2. La red de vigilancia epidemiológica mantendrá en comunicación permanente a la Comisión, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a las autoridades competentes responsables a nivel nacional de la recogida de información relacionada con la vigilancia epidemiológica.

3. Las autoridades nacionales competentes recogerán información y datos comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica y los comunicarán sin demora a la red de vigilancia epidemiológica.

4. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 5 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.

5. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá y actualizará:

a) la lista de enfermedades transmisibles contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i), para garantizar una cobertura exhaustiva por parte de la red de vigilancia epidemiológica;

b) las definiciones de casos relacionadas con cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionado sujeto a vigilancia epidemiológica, para garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados;

c) los procedimientos para el uso de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) n° 851/2004;

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados acerca de la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros o a la Unión, la Comisión podrá adoptar las medidas mencionadas en las letras a) y b) por medio de actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 20, apartado 3.

Artículo 7 **Redes de seguimiento *ad hoc***

1. Tras notificar una alerta, de acuerdo con el artículo 9, a propósito de una amenaza para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), letra b), letra c) o letra d), sobre la base de la información obtenida mediante sus sistemas de seguimiento, los Estados miembros se informarán mutuamente, en cooperación con la Comisión, a través de la red de seguimiento *ad hoc* creada de conformidad con el apartado 3, acerca de la evolución de la situación a escala nacional en relación con la amenaza en cuestión.

2. La información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 incluirá, en particular, cualquier cambio en la distribución geográfica, la propagación y la gravedad de la amenaza para la salud en cuestión y los medios de detección. Dicha información se enviará a la red de seguimiento utilizando, si procede, las definiciones de casos establecidas de conformidad con el apartado 3, letra d).

3. Mediante actos de ejecución, la Comisión:

a) creará, a efectos de la cooperación mencionada en el apartado 1, una red de seguimiento *ad hoc* que mantendrá en contacto a la Comisión con los puntos de contacto nacionales designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra b), en relación con la amenaza en cuestión;

b) pondrá fin a la utilización de una red de seguimiento *ad hoc* cuando, de acuerdo con el artículo 9, apartado 1, dejen de darse las condiciones para la notificación de una alerta en relación con la amenaza en cuestión;

c) adoptará procedimientos genéricos para la utilización de las redes de seguimiento *ad hoc*;

d) adoptará, en caso necesario, las definiciones de casos que se utilizarán para el seguimiento *ad hoc*, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recogidos;

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados acerca de la gravedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros o al conjunto de la Unión, la Comisión podrá crear una red de seguimiento *ad hoc*, o bien adoptar o actualizar las definiciones de casos a que se hace referencia en el la letra d) por medio de actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 20, apartado 3.

Capítulo IV

Alerta precoz y respuesta

Artículo 8

Establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta

1. Se establece el «Sistema de Alerta Precoz y Respuesta» para la notificación de alertas a nivel de la Unión relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud. Este sistema mantendrá en comunicación permanente a la Comisión y las autoridades competentes responsables a nivel nacional de las alertas, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los procedimientos relativos al intercambio de información con el fin de garantizar el buen funcionamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y la aplicación uniforme de los artículos 8 y 9.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Artículo 9

Notificación de alertas

1. Las autoridades nacionales competentes o la Comisión notificarán una alerta mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta cuando la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla las condiciones siguientes:

a) resulta inusual o inesperada en un lugar y un momento determinados, causa o puede causar una morbilidad o una mortalidad humanas significativas, tiene una magnitud que aumenta o puede aumentar rápidamente o supera o puede superar la capacidad de respuesta nacional;

b) afecta o puede afectar a más de un Estado miembro; y

c) exige o puede exigir una respuesta coordinada a nivel de la Unión.

2. Cuando las autoridades nacionales competentes notifiquen a la Organización Mundial de la Salud eventos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), notificarán una alerta, a más tardar de manera simultánea, mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, a condición de que la amenaza en cuestión forme parte de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión.

3. Al notificar una alerta, las autoridades nacionales competentes y la Comisión comunicarán sin demora cualquier información pertinente de que dispongan que pueda ser útil para coordinar la respuesta, en particular:

a) el tipo y origen del agente,

b) la fecha y el lugar del incidente o del brote,

- c) los medios de transmisión o difusión,
- d) los datos toxicológicos,
- e) los métodos de detección y de confirmación,
- f) los riesgos para la salud pública,
- g) las medidas de salud pública aplicadas o que esté previsto adoptar a nivel nacional,
- h) las medidas distintas de las medidas de salud pública,
- i) los datos personales necesarios a efectos de la localización de los contactos, de acuerdo con el artículo 18.

4. La Comisión pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta toda información que pudiera ser útil para coordinar la respuesta a nivel de la Unión, incluida información sobre peligros y medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud transmitidas a través de otros sistemas de alerta de la Unión.

Artículo 10

Evaluación de los riesgos para la salud pública

Cuando se notifique una alerta de acuerdo con el artículo 9, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, la Comisión pondrá rápidamente una evaluación de los riesgos para la salud pública a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y del Comité de Seguridad Sanitaria mencionados, respectivamente, en los artículos 8 y 19.

Esta evaluación se basará:

- a) en el dictamen del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 851/2004; y/o
- b) en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹⁸; y/o
- c) si la evaluación necesaria se encuentra total o parcialmente fuera de los mandatos de los mencionados organismos, en un dictamen *ad hoc* independiente.

¹⁸ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artículo 11 **Coordinación de la respuesta**

1. Tras la notificación de una alerta de acuerdo con el artículo 9, los Estados miembros, sobre la base de la información disponible, incluida la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 10, se consultarán en el Comité de Seguridad Sanitaria mencionado en el artículo 19 y se mantendrán en contacto con la Comisión para coordinar las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud, también en caso de que se declare una emergencia de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión.
2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, antes de adoptarlas, consultará a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que resulte indispensable adoptarlas inmediatamente.
3. Cuando un Estado miembro deba adoptar medidas de salud pública urgentes en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, al adoptarlas informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.
4. En el caso de una amenaza grave para la salud que desborde las capacidades de respuesta nacionales, un Estado miembro afectado podrá pedir ayuda también a otros Estados miembros a través del Mecanismo de Protección Civil de la UE establecido mediante la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo.
5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre información mutua, consulta y coordinación establecidas en el presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Artículo 12 **Medidas comunes de salud pública de carácter temporal**

1. Cuando la coordinación de las respuestas nacionales contemplada en el artículo 11 resulte insuficiente para controlar la propagación de una amenaza transfronteriza grave para la salud entre los Estados miembros o a la Unión y, por consiguiente, esté en peligro la protección de la salud de la población de la Unión Europea en su conjunto, la Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros con la adopción, mediante actos delegados de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 22, de medidas comunes de salud pública de carácter temporal que aplicarán los Estados miembros. Estas medidas no podrán referirse al control de la amenaza en cuestión en cada Estado miembro.
2. El apartado 1 se aplicará únicamente a amenazas transfronterizas graves para la salud que puedan dar lugar a fallecimientos u hospitalizaciones a gran escala en el conjunto de los Estados miembros.
3. Las medidas adoptadas de acuerdo con el apartado 1 deberán:

- a) respetar las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria y en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
- b) ser proporcionadas a los riesgos que entraña la amenaza en cuestión para la salud pública, evitando en particular cualquier restricción innecesaria a la libre circulación de las personas, las mercancías y los servicios;
- c) ser compatibles con cualquier obligación internacional aplicable de la Unión o de los Estados miembros.

Capítulo V

Situaciones de emergencia y de gripe pandémica a nivel de la Unión

Artículo 13

Reconocimiento de las situaciones de emergencia o de las situación de gripe pandémica

1. Si se cumplen las condiciones excepcionales indicadas en el apartado 2, la Comisión podrá reconocer formalmente mediante actos de ejecución:

- a) las situaciones de emergencia a escala de la Unión; o bien
- b) las situaciones de prepandemia de gripe humana a escala de la Unión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados acerca de la gravedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer formalmente situaciones de emergencia o situaciones de prepandemia de gripe humana a escala de la Unión mediante actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 20, apartado 3.

2. La Comisión podrá adoptar las medidas contempladas en el apartado 1 únicamente si se cumplen todas las condiciones indicadas a continuación:

- a) el Director General de la Organización Mundial de la Salud aún no ha adoptado una decisión por la que se declare la existencia de una emergencia de salud pública de importancia internacional de acuerdo con los artículos 12 y 49 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- b) la amenaza transfronteriza grave para la salud en cuestión:
 - i) puede, debido a su naturaleza, prevenirse o tratarse con medicamentos;
 - ii) se propaga rápidamente dentro de los Estados miembros y entre ellos y pone en peligro la salud pública a escala de la Unión;
 - iii) es potencialmente mortal;

c) los medicamentos, incluidas las vacunas, ya autorizados a nivel de la Unión de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹⁹, o en los Estados miembros mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado contemplados en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²⁰, no son o pueden no ser suficientemente eficaces para prevenir o tratar la amenaza en cuestión;

d) a efectos del reconocimiento formal de una situación de prepandemia de gripe humana a escala de la Unión, la amenaza en cuestión es la gripe humana.

Artículo 14

Efectos jurídicos del reconocimiento

1. El reconocimiento de una situación de emergencia a nivel de la Unión, de acuerdo con el artículo 13, apartado 1, letra a), tendrá como único efecto jurídico la activación de la aplicabilidad del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 507/2006.

2. El reconocimiento de una situación de prepandemia de gripe humana a nivel de la Unión, de acuerdo con el artículo 13, apartado 1, letra b), tendrá como único efecto jurídico la activación de la aplicabilidad del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 507/2006 y del artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1234/2008.

Artículo 15

Final del reconocimiento

La Comisión, mediante actos de ejecución, pondrá fin al reconocimiento de las situaciones indicadas en el artículo 13, apartado 1, letras a) y b), tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones establecidas en el artículo 13, apartado 2, letras b), c) y d).

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20, apartado 2.

Capítulo VI

Acuerdos internacionales

Artículo 16

Acuerdos internacionales

La Unión podrá celebrar acuerdos internacionales con terceros países u organizaciones internacionales que permitan y regulen su cooperación con dichos terceros países u organizaciones internacionales a propósito de las amenazas transfronterizas graves para la

¹⁹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

²⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

salud que entrañen riesgos específicos de transmisión a la población de la Unión, con objeto de tratar los aspectos siguientes:

- a) el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la planificación de la preparación y respuesta;
- b) el intercambio de información pertinente procedente de los sistemas de seguimiento y alerta, lo que incluye la participación de los países u organizaciones interesados en las redes de vigilancia epidemiológica o de seguimiento *ad hoc* pertinentes y el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta;
- c) la colaboración sobre la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública las amenazas transfronterizas graves para la salud, con especial referencia a emergencias de salud pública de importancia internacional declaradas de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- d) la colaboración en la coordinación de la respuesta, incluida la participación ocasional de los países u organizaciones en cuestión en el Comité de Seguridad Sanitaria en calidad de observadores, con especial referencia a las emergencias de salud pública de importancia internacional declaradas de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Capítulo VII Disposiciones de procedimiento

Artículo 17

Designación de las autoridades y los representantes nacionales

1. En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, cada Estado miembro designará:
 - a) a las autoridades competentes responsables a nivel nacional de la recogida de información relativa a la vigilancia epidemiológica contemplada en el artículo 6;
 - b) los puntos únicos de contacto a efectos de la coordinación del seguimiento *ad hoc* contemplado en el artículo 7;
 - c) a la autoridad competente o las autoridades responsables a nivel nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de los artículos 8, 9 y 10;
 - d) a un representante y un suplente en el Comité de Seguridad Sanitaria mencionado en el artículo 19.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las designaciones a que se hace referencia en el apartado 1.
3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier cambio en la información facilitada de conformidad con el apartado 2.

Artículo 18
Protección de los datos personales

1. En la aplicación de la presente Decisión, los datos personales se tratarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) nº 45/2001.
2. El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales únicamente a las autoridades nacionales competentes a las que afecten las medidas de localización de los contactos.
3. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de localización de los contactos comuniquen datos personales necesarios a efectos de la mencionada localización a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de acuerdo con el artículo 9, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el apartado 2 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros a los que afecten las medidas de localización de los contactos.
4. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 3, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta.
5. Cuando una autoridad competente establezca posteriormente que una notificación de datos personales que haya hecho de acuerdo con el artículo 9, apartado 3, no era conforme con la Directiva 95/46/CE porque no era necesaria para la aplicación de la medida de localización de los contactos en cuestión, informará inmediatamente de ello a los Estados miembros destinatarios de la mencionada notificación.
6. La Comisión adoptará:
 - a) directrices destinadas a garantizar que la utilización diaria del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta es conforme con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - b) una recomendación que incluya una lista indicativa de datos personales que puedan o deban intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de localización de los contactos.

Artículo 19
Comité de Seguridad Sanitaria

1. Se estable un «Comité de Seguridad Sanitaria» compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros.
2. El Comité de Seguridad Sanitaria asumirá las funciones siguientes:
 - a) apoyar el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión acerca de la experiencia adquirida en lo que respecta a la aplicación de la presente Decisión;
 - b) ayudar a la Comisión en la coordinación de las actividades de planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4;

c) ayudar a la Comisión en la coordinación de las respuestas de los Estados miembros a las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con el artículo 11.

3. El Comité de Seguridad Sanitaria estará presidido por un representante de la Comisión. Se reunirá a intervalos regulares y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

4. La Comisión se encargará de la secretaría.

Artículo 20

Comité sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud

1. Para la adopción de actos de ejecución, la Comisión estará asistida por el Comité sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud. Este será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

Artículo 21

Ejercicio de la delegación

1. Se concede a la Comisión el poder de adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Se concede a la Comisión el poder de adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 12 durante un periodo de cinco años a partir del [...] ²¹. La Comisión elaborará un informe relativo a la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el periodo de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por periodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada periodo.

3. La delegación de poderes contemplada en el artículo 12 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Una decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes especificados en dicha decisión. La revocación surtirá efecto el día siguiente a la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en dicha decisión. La revocación no afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

²¹ DO: indicar la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión.

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 12 entrará en vigor únicamente si el Parlamento Europeo y el Consejo no han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a esas dos instituciones o si, antes de que expire dicho plazo, el Parlamento Europeo y el Consejo han comunicado a la Comisión que no tienen intención de formular objeciones. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 22

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna conforme a lo dispuesto en el apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo deberán exponerse los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 21, apartado 5. En ese caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente después de recibir la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 23

Informes relativos a la presente Decisión

Cada tres años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe técnico sobre las actividades del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y otras actividades realizadas en el contexto de la aplicación de la presente Decisión.

Capítulo VIII

Disposiciones finales

Artículo 24

Derogación de la Decisión nº 2119/98/CE

1. Queda derogada la Decisión nº 2119/98/CE.
2. Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Artículo 25

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 26
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8.12.2011

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

5. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

5.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA¹

Acción de la Unión en el ámbito de la salud (17 03 06)

Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública – Gastos de gestión administrativa (17 01 04 02)

Personal externo y otros gastos de gestión de apoyo a la política de sanidad y protección de los consumidores – Otros gastos de gestión (17 01 02 11)

Gastos administrativos de la política de administración de la Comisión – política de personal y gestión – Servicio médico (26 01 50 01)

5.2. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**²

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

5.3. Objetivos

5.3.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

SEGURIDAD SANITARIA

Los objetivos generales de la presente iniciativa consisten en mejorar la protección de los ciudadanos de la Unión Europea contra las amenazas transfronterizas graves para la salud y

¹ GPA: gestión por actividades; PPA: presupuestación por actividades.

² Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento financiero.

garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana al definir y aplicar las políticas y actividades de la UE. Se reforzarán las capacidades y estructuras y se contemplarán medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, tal como se establece en el artículo 168 del TFUE.

5.3.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

El objetivo específico de la presente iniciativa consiste en reforzar la respuesta a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud (salvo las asociadas a los incidentes radiológicos y nucleares) a través de un planteamiento global y coherente sobre la planificación de la preparación y respuesta, el seguimiento y la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos, incluida la comunicación de estos últimos.

Objetivo específico nº 1:

Por lo que respecta a la **planificación de la preparación y respuesta**, el objetivo específico consiste en desarrollar un planteamiento común sobre la planificación de la preparación a nivel de la UE frente a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, garantizando la coherencia e interoperabilidad entre los sectores a escala de la UE y entre los Estados miembros. Ello supone alcanzar un acceso equitativo a las contramedidas médicas (por ejemplo, las vacunas contra la gripe pandémica).

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Acción de la Unión en el ámbito de la salud (17 03 06)

Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública — Gastos de gestión administrativa (17 01 04)

Gastos administrativos de la política de administración de la Comisión – Política de personal y gestión – Servicio médico (26 01 50 01)³

Objetivo específico nº 2:

El objetivo específico en el ámbito del **seguimiento y la evaluación de los riesgos** consiste en crear las condiciones necesarias para garantizar la identificación y la notificación coherentes y completas de las amenazas para la salud y la evaluación de sus riesgos sanitarios, especialmente en caso de crisis de dimensión multidisciplinar relacionadas con la salud.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Acción de la Unión en el ámbito de la salud (17 03 06)

Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública — Gastos de gestión administrativa (17 01 04)

³ Participación en la adquisición conjunta de vacunas contra la gripe pandémica para el personal de la Comisión.

Objetivo específico nº 3:

El objetivo específico en el ámbito de la **gestión de los riesgos** consiste en crear las condiciones necesarias para reforzar y mejorar la coordinación entre los Estados miembros, los organismos internacionales y la Comisión, con objeto de aplicar un planteamiento de actuación coherente y consecuente para gestionar eficazmente las respuestas a las amenazas transfronterizas graves para la salud en toda la UE.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Acción de la Unión en el ámbito de la salud (17 03 06)

Personal externo y otros gastos de gestión de apoyo a la política de sanidad y protección de los consumidores – Otros gastos de gestión (17 01 02 11)

Objetivo específico nº 4:

Por lo que respecta a la **comunicación de los riesgos y las crisis**, la finalidad de la iniciativa es crear y facilitar estrategias de comunicación y mensajes compartidos para evitar la transmisión de información contradictoria o imprecisa al público.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Acción de la Unión en el ámbito de la salud (17 03 06)

Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública — Gastos de gestión administrativa (17 01 04)

5.3.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Repercusiones en la salud pública. Se mejorarían considerablemente la protección de los ciudadanos de la UE contra las amenazas transfronterizas graves para la salud y la eficacia de las estructuras y los mecanismos de seguridad de la salud pública a nivel de la UE. Ello permitiría establecer una planificación coherente de la preparación basada en normas compartidas y comunes obligatorias y dar una mejor respuesta coordinada y equilibrada a todos los tipos de amenazas transfronterizas graves para la salud. Por ejemplo, todos los Estados miembros tendrían que disponer de planes de preparación que abarcasen las medidas sanitarias y otros sectores esenciales, y tendrían que crearse estructuras y capacidades en función de listas de control acordadas. Esta opción permitiría también adoptar un planteamiento más coherente y global para la identificación, notificación y evaluación de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, el establecimiento de una base jurídica para la adquisición conjunta de contramedidas médicas permitiría un acceso de los Estados miembros a dichas contramedidas bastante más equitativo, lo que garantizaría un mayor nivel de protección de los ciudadanos en toda la Unión. Por otro lado, también

mejoraría la cooperación intersectorial en caso de amenazas transfronterizas para la salud, lo que contribuiría a aumentar la protección de la salud pública.

Repercusiones sociales. Un planteamiento coordinado en materia de acceso a las contramedidas médicas aumentaría la confianza en las medidas adoptadas por las autoridades de salud pública, puesto que estarían basadas en un instrumento jurídico sólido. En el caso de los Estados miembros que opten por participar en la adquisición conjunta, el mecanismo reforzaría la protección de los grupos vulnerables, puesto que garantizaría el suministro e impulsaría la solidaridad entre los Estados miembros mediante el establecimiento de una cobertura mínima común de los grupos vulnerables de la sociedad.

Repercusiones económicas. La creación de un mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas potenciaría la oferta de productos médicos e impulsaría el desarrollo de productos nuevos sobre la base de contratos de larga duración con el sector de la salud pública.

Repercusiones financieras. Por lo que respecta a la preparación, cabe esperar costes adicionales, especialmente en recursos humanos y equipo técnico en los Estados miembros y a nivel de la UE. Para subsanar las deficiencias en la evaluación de los riesgos, se necesitarían unos recursos financieros adicionales de aproximadamente 500 000 EUR anuales procedentes del Programa Sanitario de la UE a efectos de establecer un contrato marco para obtener asesoramiento especializado cuando sea preciso. Se procuraría establecer redes permanentes de corresponsales nacionales entre las autoridades sanitarias y los organismos competentes para la evaluación de amenazas específicas. No obstante, las medidas propuestas para una cooperación reforzada no tendrían repercusiones financieras importantes, dado que estarían basadas en mecanismos y estructuras ya existentes.

Carga administrativa. Mejoraría significativamente la gobernanza de la gestión de la salud pública, al ser necesario un solo comité de expertos.

Repercusiones a nivel internacional. Una mejor coordinación de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)⁴ en la UE por parte de los Estados miembros y una colaboración más estrecha entre la UE y la OMS sobre la preparación y respuesta ante emergencias de salud pública de importancia internacional contribuirían a mejorar la seguridad sanitaria global.

5.3.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

A efectos del seguimiento sistemático de las medidas de actuación en materia de planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos, se hará un seguimiento y evaluación de la aplicación del instrumento legislativo de la manera siguiente:

⁴ http://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf.

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo informes periódicos de evaluación de la aplicación del acto jurídico. El primer informe se presentará después de una evaluación que se efectuará en el plazo de cuatro años después de la entrada en vigor del acto jurídico.

La evaluación del funcionamiento efectivo de las estructuras y de los mecanismos previstos en la Iniciativa de Seguridad Sanitaria se basará en información que los Estados miembros, con el apoyo científico de organismos y organizaciones especializadas, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades o la Agencia Europea de Medicamentos, suministren una vez al año para establecer una base a efectos de comparación y mantenimiento de la coherencia en la elaboración de los informes de la Comisión.

El principal instrumento de recogida de datos para esta evaluación será un sistema de presentación de informes que aprobará y aplicará el nuevo Comité Sanitario. Las autoridades competentes de los Estados miembros, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Comisión trabajarán en estrecha cooperación para desarrollar las herramientas e instrumentos necesarios. Podrá estudiarse la participación de otros organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria⁵, cuando se considere oportuno.

La presentación de informes abarcará la información sobre los mecanismos de cooperación establecidos, los agentes clave implicados y los sitios web existentes para compartir información sobre las mejores prácticas. A continuación se exponen los indicadores esenciales para el seguimiento y la evaluación de la aplicación de la política y de los resultados:

⁵ El documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la seguridad sanitaria en la Unión Europea y a nivel internacional, disponible en la dirección indicada a continuación, contiene más información sobre la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria:
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf.

Seguimiento de la aplicación de las acciones propuestas

Indicadores de impacto

Objetivos específicos	Indicadores de resultados	Fuente de información
1. Mejora de la protección de los ciudadanos de la UE contra las amenazas transfronterizas graves para la salud	Eliminación más rápida y eficaz de las amenazas transfronterizas para la salud de los ciudadanos de la UE (morbilidad, mortalidad, años de vida ganados ajustados por calidad)	Evaluación externa e independiente tras cuatro años de aplicación de la base jurídica
2. Estructuras y sistemas de seguridad de la salud pública: eficacia ⁴⁸ , eficiencia ⁴⁹ y coherencia ⁵⁰ en lo que concierne a los objetivos descritos en la presente iniciativa		
2.1. <u>Enfoque global</u> coherente y completo en relación con todas las amenazas transfronterizas graves para la salud (planificación de la preparación y respuesta, seguimiento y evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos, incluida la comunicación de estos últimos)	Propuesta jurídica para la Iniciativa de Seguridad Sanitaria adoptada	Evaluaciones periódicas en función de los imperativos jurídicos (artículo en el texto legislativo), primera evaluación tras cuatro años de aplicación de la base jurídica
2.2. <u>Planificación de la preparación y respuesta</u> y planteamiento común a nivel de la UE sobre <i>todas</i> las amenazas transfronterizas graves para la salud: a. Preparación genérica y específica; b. Garantía de la coherencia e interoperabilidad entre sectores esenciales de la sociedad; c. Capacidades básicas comunes para la preparación /	a. Número de nuevos planes de preparación establecidos a nivel de la UE y a nivel nacional; principios de preparación genérica más desarrollados (posibles disposiciones detalladas para amenazas específicas); b. Número de planes de preparación y respuesta en sectores esenciales de la sociedad; c. Número de acuerdos sobre capacidades básicas mínimas y normas comunes a nivel de la UE en relación con el	Informes anuales de las autoridades competentes de los Estados miembros basados en un cuestionario acordado Evaluación continua por parte del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades del nivel de preparación a nivel nacional contra las enfermedades transmisibles Presentación cada dos años de informes de síntesis de la Comisión con una evaluación cuantitativa de la aplicación

⁴⁸ Eficacia = la medida en que las opciones alcanzan los objetivos de la propuesta.

⁴⁹ Eficiencia / rentabilidad = la medida en que pueden alcanzarse los objetivos con unos recursos concretos / al menor coste (rentabilidad).

⁵⁰ Coherencia = la medida en que las opciones son coherentes con los objetivos globales de la política de la UE, y la medida en que tienen probabilidades de impedir que se neutralicen entre sí los efectos en los ámbitos económico, social y ambiental.

<p>critérios adaptados a la UE para la notificación (a efectos de la adopción de un planteamiento común para aplicar el Reglamento Sanitario Internacional);</p> <p>d. Acceso equitativo a las contramedidas médicas.</p>	<p>Reglamento Sanitario Internacional;</p> <p>d. Adopción de la propuesta de establecer un mecanismo de adquisición conjunta y su aplicación: número de países participantes y cantidad de contramedidas médicas adquiridas por medio de este mecanismo.</p>	<p>por parte de los Estados miembros</p>
<p>2.3. <u>Seguimiento y evaluación de los riesgos</u>: planteamiento coherente y completo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificar y notificar las amenazas para la salud, sobre la base de una mejor vinculación entre el seguimiento existente y los mecanismos y estructuras de notificación; - mejorar las capacidades para una evaluación eficaz, fiable y rápida de los riesgos que entrañan para la salud pública las amenazas transfronterizas graves para la salud. 	<p>Procedimientos operativos estándar aplicados y memorandos de acuerdo con los agentes clave para estrechar la relación entre las estructuras de notificación existentes</p> <p>Criterios adaptados a la UE y acordados a nivel de la UE que se aplican a la notificación de las amenazas para la salud</p> <p>Número y tipos de amenazas detectadas y vínculos notificados con el Reglamento Sanitario Internacional</p> <p>Capacidades reforzadas disponibles para evaluar las amenazas para la salud, independientemente de su causa (número de redes existentes y número de tipos de amenazas contemplados)</p> <p>Número de evaluaciones de los riesgos, tipo de amenazas evaluadas, estructuras que evaluaron los riesgos y calidad de las evaluaciones de los riesgos solicitadas y efectuadas</p>	<p>Informe de la Comisión</p>
<p>2.4. <u>Gestión de los riesgos</u>: coordinación mejorada</p> <ul style="list-style-type: none"> - estructura sostenible a nivel de la UE para la gestión de cualquier crisis de salud pública transfronteriza grave - mandato claro para esta estructura con un sólido compromiso de los Estados miembros 	<p>Existencia de un mecanismo (grupo sanitario de la UE operativo) y una estructura sostenibles para la gestión de las crisis a escala de la UE</p> <p>Procedimientos operativos estándar acordados con los Estados miembros para la gestión de las crisis</p> <p>Reglamento interno establecido para una única estructura (nivel de participación de los Estados miembros y cantidad y calidad de las recomendaciones emitidas)</p>	<p>Informe de la Comisión</p>
<p>2.5. <u>Comunicación de las crisis</u>: mejora de las condiciones para la comunicación de las crisis</p>	<p>Acuerdo sobre procedimientos operativos reforzados para la comunicación de los riesgos y las crisis (¿quién? ¿por</p>	<p>Estrategias de comunicación y coordinación de los mensajes utilizados</p>

	qué? ¿cuándo? ¿dónde? ¿cómo? ¿qué?) Número de campañas llevadas a cabo, número de ejercicios efectuados, número de comunicados de prensa comunes, número y calidad de las herramientas de comunicación, folletos, documentos de orientación, carteles, etc.	
--	--	--

Se está haciendo un inventario más detallado de las capacidades, medidas y planes en materia de preparación, evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos disponibles en cada Estado miembro en relación con todas las amenazas distintas de las enfermedades transmisibles. Este inventario permitirá definir con más precisión los indicadores y servirá de referencia para evaluar los avances después de la aprobación de la iniciativa jurídica.

5.4. Justificación de la propuesta/iniciativa

5.4.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

El objetivo de la Iniciativa de Seguridad Sanitaria consiste en racionalizar y reforzar las capacidades y las estructuras sobre seguridad sanitaria para mejorar la protección de los ciudadanos de la Unión Europea contra las amenazas transfronterizas graves que pueden afectar a la salud pública. Estas amenazas pueden consistir en incidentes causados por enfermedades transmisibles, agentes biológicos responsables de enfermedades no transmisibles⁵¹ y amenazas de origen químico, ambiental o desconocido o causadas por el cambio climático. Las amenazas resultantes de los efectos del cambio climático (como olas de calor o de frío) están incluidas entre las amenazas ambientales contempladas en la iniciativa.

Debido al carácter transfronterizo de estas amenazas y a sus posibles consecuencias graves para la población de la UE, es necesario aplicar un planteamiento coordinado sobre salud pública a nivel de la UE. La Iniciativa de Seguridad Sanitaria tiene por objeto establecer un marco común de la UE sobre seguridad sanitaria.

La Iniciativa de Seguridad Sanitaria tiene como finalidad ofrecer a los ciudadanos el mismo nivel de protección que el que ya existe contra las enfermedades transmisibles, así como complementar las acciones entre los Estados miembros y aportarles un valor añadido gracias a una gobernanza coherente y más eficiente de la gestión de las amenazas sanitarias. Mediante esta iniciativa se intentará reforzar la coordinación de la gestión de los riesgos en la UE y se fortalecerán las estructuras y los mecanismos existentes en el ámbito de la salud pública.

La base jurídica de la iniciativa es el Tratado de Lisboa, que dio a la UE competencias para adoptar medidas en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud⁵². En la evaluación de impacto se examina una serie de opciones de actuación para mejorar el ciclo de gestión de las crisis desde la perspectiva de la salud pública. Abarca los ámbitos esenciales siguientes:

- la coordinación a nivel de la UE de la planificación de la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, lo que incluye un acceso equitativo a las contramedidas médicas, como las vacunas, y una mejor preparación de todos los sectores esenciales de la sociedad;

⁵¹ Los incidentes biológicos pueden estar causados por enfermedades transmisibles y sustancias nocivas producidas por microorganismos (como el ricino). Estas sustancias nocivas suelen encontrarse en la naturaleza, pero también se pueden producir, modificar y manipular para causar enfermedades de manera intencionada en un atentado criminal o terrorista.

⁵² Véase el artículo 168 del Tratado de Lisboa en el anexo 1.

- el seguimiento y la evaluación científica a nivel de la UE de los riesgos de estas posibles amenazas, dado que es necesario obtener asesoramiento técnico independiente con una sólida base científica acerca de las nuevas amenazas sanitarias para poder responder adecuadamente a una emergencia sanitaria;

- los aspectos de la gestión de las crisis relacionados con la salud pública y las medidas de salud pública necesarias en tales circunstancias para prevenir o limitar la propagación de amenazas para la salud pública y limitar los efectos de estos incidentes⁵³; en este contexto, la evaluación de impacto detallará también el estatus del Comité de Seguridad Sanitaria⁵⁴ y estudiará formas de garantizar una comunicación eficaz.

5.4.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Aumentaría el valor añadido de la UE en todos los aspectos de la planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos si se estableciera una cooperación estratégica y técnica sobre la seguridad sanitaria a nivel de la UE. Dicho aumento se garantizaría mediante el establecimiento de un instrumento jurídico sólido aplicable a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta opción, al establecer una base jurídica para la aplicación de un mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas, aportaría un valor añadido al refuerzo de la preparación y la capacidad de respuesta frente a las amenazas transfronterizas para la salud en toda la UE.

5.4.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Los últimos incidentes transfronterizos, como la pandemia de gripe H1N1 en 2009/2010, la nube de cenizas volcánicas en 2010 o el brote de *Escherichia coli* (STEC) en 2011, tuvieron efectos significativos en la sociedad y demostraron que no es posible limitar ninguna de estas emergencias a un sector específico. No solo afectaron a la salud pública sino también a la protección civil, la seguridad alimentaria, el comercio internacional, los desplazamientos y/o el cumplimiento de la ley, en función de la naturaleza de la amenaza.

La **gripe pandémica H1N1** de 2009 y 2010 causó 2 900 muertes en la UE y 18 000 en el mundo. La pandemia ejerció una fuerte presión sobre los servicios sanitarios, incluidos los cuidados intensivos, precisó medidas de localización de los contactos y enormes inversiones en vacunas y antivíricos y obligó a los Estados miembros a competir por obtener mejores condiciones en la compra de vacunas. Las perturbaciones económicas y sociales, especialmente en México y Estados Unidos, donde, por ejemplo, se cerraron colegios, afectaron al turismo y a los desplazamientos.

⁵³ Las medidas comprenden contramedidas médicas (máscaras y medicamentos), la contención del incidente y la descontaminación (reducción o retirada de los agentes químicos de las personas y lugares que han sido contaminados). Las medidas sanitarias no se aplicarán a cuestiones que rebasen el ámbito de la salud pública y, por tanto, entre ellas no figurarán medidas de policía o de protección civil.

⁵⁴ Para evitar confundir este comité con un comité establecido de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:ES:PDF>) sería conveniente modificar su nombre y evitar el término «comité». Otra denominación, como «Grupo de Alto Nivel de la UE para la Seguridad Sanitaria», reflejaría mejor la verdadera naturaleza de este organismo.

La gestión de la gripe pandémica H1N1 fue evaluada a fondo⁵⁵.

Entre las lecciones aprendidas a nivel de la UE y los mensajes clave respaldados por el Comité de Seguridad Sanitaria figuran los siguientes⁵⁶: los Estados miembros, la Comisión y las agencias de la UE siguen evaluando la preparación frente a las pandemias de sectores y servicios considerados potencialmente en riesgo (sanitarios y transectoriales), especialmente porque no todos los sectores están expuestos a los mismos niveles de presión. Los Estados miembros, la Comisión y las agencias de la UE afinan y publican cuanto antes estimaciones de supuestos de planificaciones frente a una nueva pandemia para que otros sectores puedan prepararse y dichas estimaciones puedan revisarse en función del avance de la pandemia. Los Estados miembros incorporarán la planificación de ayuda mutua como parte de la planificación genérica de continuidad de la actividad de los servicios sanitarios, lo que incluye el abastecimiento del sector sanitario y los servicios de apoyo.

Son necesarias muchas mejoras. Por ejemplo, la experiencia adquirida con la pandemia de gripe H1N1 de 2009 pone de manifiesto, y así se ha confirmado en los recientes talleres del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y de la Organización Mundial de la Salud Europa (septiembre de 2011), que es necesario aplicar un planteamiento basado en el riesgo para dar respuestas más proporcionadas y adaptadas a las características específicas de una pandemia particular, que pueden variar de manera considerable.

De acuerdo con la legislación de la UE sobre enfermedades transmisibles y sobre la base de los consejos del Centro para la Prevención y el Control de las Enfermedades Transmisibles y de la Organización Mundial de la Salud, se acordaron rápidamente una vigilancia de la UE y una definición de casos en relación con el N1H1. Sin embargo, las declaraciones del Comité de Seguridad Sanitaria sobre la cobertura de la vacunación⁵⁷, los consejos para viajar⁵⁸ y los cierres de colegios⁵⁹ durante la pandemia fueron difíciles de elaborar, el proceso para consensuar dichas declaraciones resultó lento y, dado el carácter informal del mencionado comité, los Estados miembros no siempre siguieron sus declaraciones. Debido a las limitaciones regulatoras y contractuales, tampoco fue posible crear rápidamente un mecanismo para garantizar el suministro de antiviricos y de vacunas⁶⁰.

⁵⁵ En la dirección http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx puede consultarse un resumen de todas las evaluaciones de la pandemia de H1N1.

⁵⁶ Informe de evaluación sobre la respuesta dada a escala de la UE a la pandemia de H1N1 en 2009 en el periodo del 24 de abril de 2009 al 31 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf.

⁵⁷ Declaración del Comité de Seguridad Sanitaria / Sistema de Alerta Precoz y Respuesta sobre la gripe A(H1N1) de 2009: target and priority groups for vaccination (grupos diana y prioritarios para la vacunación), de 25 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf.

⁵⁸ Declaración del Comité de Seguridad Sanitaria / Sistema de Alerta Precoz y Respuesta sobre la gripe A(H1N1) de 2009: Symptomatic individuals travelling (viajeros con síntomas), de 13 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf.

⁵⁹ Declaración del Comité de Seguridad Sanitaria / Sistema de Alerta Precoz y Respuesta sobre el cierre de colegios, de 13 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf.

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf.

Durante la pandemia de gripe H1N1 de 2009, algunos Estados miembros no lograron un abastecimiento suficiente de vacunas contra la gripe pandémica y estas fueron suministradas en fechas muy distintas en los diferentes países de la UE. El acceso no equitativo a las vacunas contra la gripe pandémica durante la pandemia de gripe H1N1 (2009) se debió al bajo poder adquisitivo de los Estados miembros⁶¹. Ello contrasta con la situación en algunas partes de América Latina y del Caribe donde los países participantes en el mecanismo habitual de compra de vacunas de la Organización Panamericana de la Salud recibieron las vacunas contra la pandemia aproximadamente al mismo tiempo, de acuerdo con un plan preacordado, y en condiciones más ventajosas que las negociadas por los Estados miembros de la UE.

Para comprar vacunas contra la gripe pandémica, los Estados miembros tuvieron que competir entre sí y aceptar condiciones contractuales poco ventajosas. Los datos recogidos por la Comisión en una evaluación independiente⁶² muestran variaciones considerables en las condiciones contractuales, especialmente en lo que respecta a la responsabilidad por los efectos secundarios, que los fabricantes trasladaron a los Estados miembros. Además, la falta de flexibilidad en los contratos para estipular las condiciones en las que podría modificarse la cantidad reservada de dosis o devolverse las vacunas excedentarias supuso un enorme despilfarro de recursos. Los Estados miembros que no pudieron aceptar estas condiciones desfavorables no tenían ninguna garantía de poder obtener las vacunas contra la gripe pandémica, lo que debilitó la preparación de toda la UE para hacer frente a esta amenaza sanitaria transfronteriza. Esta situación pudo haber tenido consecuencias sanitarias muy graves si la pandemia hubiera sido más virulenta y mortal.

Hubo dificultades para comunicar con los profesionales sanitarios y el público sobre la necesidad de proceder a una vacunación contra la pandemia de gripe H1N1 de 2009⁶³.

En 2010, la **nube de cenizas volcánicas** de Islandia provocó una grave interrupción del transporte que obligó a aplazar algunos trasplantes debido a los retrasos en la entrega de los órganos. Además, las personas bloqueadas en el extranjero no pudieron disponer de sus medicamentos habituales ni de prescripciones y, por supuesto, algunas personas, especialmente las que padecían determinadas patologías médicas, sufrieron problemas respiratorios.

El reciente brote de *Escherichia coli* (*STEC*) contaminó a 3 910 personas y causó la muerte a 46 en tan solo dos meses. Asimismo, provocó el colapso de las unidades de cuidados intensivos en Alemania, escasez de equipo médico, por ejemplo para diálisis, una presión extrema en las capacidades de los laboratorios para examinar las muestras y una falta de confianza del público en las medidas sanitarias. Esta epidemia tuvo gravísimas consecuencias para el sector hortícola/agrícola en la UE. Se creó un fondo de compensación de 227 millones EUR debido a la prohibición de importación de hortalizas frescas impuesta por Rusia durante dos meses que dio lugar unos costes extrapolados adicionales de 100 millones EUR.

⁶¹ *Assessment report on EU wide pandemic vaccine strategies* (Informe de evaluación de las estrategias de vacunación contra la pandemia en el conjunto de la UE) de 25 de agosto de 2010 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (capítulo 12).

La experiencia a propósito de la *Escherichia coli* (STEC) muestra claramente cómo una preparación insuficiente, una respuesta inapropiada o una estrategia de comunicación inadecuada en un Estado miembro tuvieron consecuencias negativas más graves para los demás.

Desde diversas instancias se comunicó información prematura al público y a la prensa sobre el origen del brote. Algunos anuncios nacionales o regionales no estaban basados en datos científicos adecuados o evaluaciones de los riesgos. Ello dificultó la aplicación de una gestión eficiente de las crisis y tuvo graves consecuencias económicas.

Los ciudadanos y terceros países interrumpieron el consumo o la importación de hortalizas frescas, con consecuencias devastadoras para sus productores (ensaladas, pepinos y coles), especialmente en el sur de Europa.

Las organizaciones de agricultores calculan que en las dos primeras semanas de la crisis los agentes económicos perdieron como mínimo 812,6 millones EUR. Esta estimación puede incluso quedarse corta, puesto que no abarca todo el periodo de la crisis ni incluye las cifras de todos los países de la UE. Han de tenerse en cuenta también las pérdidas causadas por varias restricciones comerciales (prohibición de importaciones) impuestas por terceros países (por ejemplo, la prohibición de importación de hortalizas impuesta por Rusia causó unas pérdidas estimadas en 600 millones EUR).

La Comisión desempeñó un papel activo para reducir la carga financiera de esta crisis. Se aprobó inmediatamente un paquete de ayudas de 210 millones EUR y se han destinado 75,1 millones EUR adicionales de ayudas conjuntas con los Estados miembros a la promoción de los productos agrícolas en los tres próximos años.

En 2011, ha resultado difícil comunicar con el público acerca de los riesgos derivados de la bacteria *Escherichia coli* (STEC), debido a la difusión a nivel regional, nacional y de la UE de mensajes que eran incoherentes y no estaban coordinados entre sí ni con los procedentes de la OMS.

A raíz de varios atentados terroristas con **cloro** perpetrados en Iraq en marzo de 2007, Europol pidió urgentemente a la Comisión que evaluara las posibilidades de que el cloro se convirtiera en una arma terrorista común y, más concretamente, de que dicha sustancia se utilizara en Europa. Ningún organismo de la UE podía llevar a cabo esta evaluación del riesgo y, en consecuencia, la Comisión tuvo que recoger información de distintas fuentes, como el Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos del Comité de Seguridad Sanitaria, de los representantes de los proyectos sobre esta cuestión financiados en el marco del Programa Sanitario y a través de iniciativas conjuntas con la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y el Centro Común de Investigación. La ausencia de un mecanismo para obtener el asesoramiento técnico adecuado retrasó la evaluación del riesgo, a pesar de la existencia de evaluaciones realizadas con fines de ejecución de la ley y de protección civil.

Surgió también un problema relativo a la evaluación del riesgo para la salud pública en relación con la contaminación de leche en 2008 con **melanina**⁶⁴. Sobre la base de sus conocimientos, las autoridades de seguridad alimentaria no apreciaron ningún riesgo para los adultos en Europa. Sin embargo, las autoridades de salud pública tuvieron que responder a la preocupación de los ciudadanos acerca de los efectos a más largo plazo, especialmente para los viajeros que regresaban de China y habían corrido el riesgo de consumir leche y productos compuestos contaminados. No fue posible efectuar una rápida y exhaustiva evaluación del riesgo para la salud pública ni organizar la vigilancia de las personas expuestas a corto, medio o largo plazo.

Respecto a los **incidentes químicos**, en 2011 se efectuó una serie de ejercicios teóricos («Iridium») para simular incidentes causados por productos químicos peligrosos basados en incidentes de la vida real. Por ejemplo, una fuga de un contenedor de un transbordador en el Mar Báltico provocó enfermedades a pasajeros y miembros de la tripulación que entraron en contacto con el producto, pero el transbordador tuvo que seguir la ruta hasta su lugar de destino. Los pacientes sufrían síntomas inhabituales y no específicos⁶⁵.

Estos ejercicios pusieron de manifiesto el retraso que acusan los mecanismos utilizados actualmente a nivel de la UE para alertar o informar del impacto que podría tener o tiene en la salud pública un incidente químico en curso, para efectuar una rápida evaluación de los riesgos o desarrollar una definición de casos de la UE a efectos de controlar y contener el impacto del incidente en la salud pública. Unos procedimientos operativos normalizados a propósito de un incidente químico a nivel de la UE y la posible propuesta de nuevas disposiciones constituirían una base más sólida para abordar los aspectos de los incidentes químicos relacionados con la salud pública.

Tal como indica el informe del ejercicio Iridium, se han encontrado dificultades para gestionar los incidentes químicos transfronterizos (se vieron afectados los sectores de los productos químicos, el transporte, la salud y el transporte marítimo).

En 2003, la UE carecía de medidas de gestión para hacer frente a las **olas de calor** que provocaron la muerte de personas y no se abordó la aplicación de medidas coordinadas, por ejemplo para compartir recursos hospitalarios en regiones transfronterizas.

Cabe señalar también la ausencia de una coordinación adecuada de las medidas a nivel de la UE y de la actuación consecutiva al vertido de **residuos de aluminio** en Hungría que afectó al Danubio en 2010 (otro ejemplo es la ausencia de coordinación entre medio ambiente, productos químicos, salud y protección civil).

⁶⁴ La melanina se acumula en el cuerpo y provoca problemas de intoxicación. En 2008 se importaron en todo el mundo productos de China que contenían leche contaminada. Según la OMS, en China, más de 51 900 lactantes y niños pequeños fueron hospitalizados por problemas urinarios, posiblemente con obstrucciones del conducto renal y cálculos en los riñones como consecuencia del consumo de preparados para lactantes y productos lácteos relacionados contaminados con melanina. Se confirmó el fallecimiento de seis lactantes en China continental.

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf.

5.4.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

En un marco estratégico más general, la Iniciativa de Seguridad Sanitaria contribuirá también a la aplicación de la Estrategia Sanitaria Europea⁶⁶ y a la consecución de los objetivos de la Estrategia Europa 2020⁶⁷, promoviendo la salud como parte integrante de los objetivos de crecimiento inteligente e inclusivo. Asimismo, contribuirá al contexto global de seguridad europea y aprovechará los instrumentos y las estrategias existentes en relación con la prevención y el control de las catástrofes.

Varios ámbitos principales del TFUE tratan de la prevención y el control de catástrofes en la UE. Los mecanismos relacionados con la prevención de catástrofes en la UE abarcan la protección civil (artículo 196), la cláusula de solidaridad (artículo 222), la ayuda financiera de la UE (artículo 122), la ayuda humanitaria (artículo 214), la política de cohesión y los asuntos de interior. Además, el TFUE establece disposiciones sobre la acción exterior de la UE en relación con la cooperación internacional sobre ayuda humanitaria en caso de catástrofes naturales o de origen humano (artículo 214). Asimismo, la legislación secundaria de la UE establece normas específicas en el ámbito de la prevención y el control de las catástrofes en la UE (por ejemplo, Seveso II).

La UE dispone de una serie de políticas, mecanismos e instrumentos para organizar la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud y crear las capacidades para gestionar las crisis⁶⁸. Sin pretender ser exhaustivos, cabe citar, por ejemplo, el mecanismo de protección civil, la Estrategia de Seguridad Interior, los Fondos de Cohesión y de Solidaridad y las redes de alerta paneuropea, como Ecurie⁶⁹.

Todos estos instrumentos son gestionados por los servicios responsables de la Comisión. Además, más de veinte agencias de la UE ofrecen información y asesoramiento, supervisan las operaciones y contribuyen a la elaboración de políticas. La coordinación de la gestión de las crisis a nivel corporativo se hace a través de ARGUS, el sistema corporativo de gestión de las crisis de la Comisión. La Comisión se encarga de una coordinación interna más amplia mediante un grupo interservicios sobre Capacidad Comunitaria en la Gestión de Crisis (*Community Capacity in Crisis Management*) que agrupa a todas las direcciones generales y servicios pertinentes, así como a agencias de la UE. En este grupo, la DG SANCO ha informado acerca de la Iniciativa de Seguridad Sanitaria y también ha recibido información para la evaluación de impacto.

La Iniciativa de Seguridad Sanitaria forma parte de los mecanismos y las estrategias globales de la UE para la prevención y el control de las catástrofes. Conducirá a una interacción

⁶⁶ Estrategia sanitaria: COM(2007) 630 final – Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)»: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:ES:PDF>.

⁶⁷ Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador: http://ec.europa.eu/europe2020/index_es.htm.

⁶⁸ Véanse los detalles en el anexo 7.

⁶⁹ Para obtener información más detallada se ruega consultar el «Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies» (inventario de las capacidades de gestión de las crisis en la Comisión y las agencias).

intensificada con todas las estructuras de gestión de las catástrofes específicas de los sectores pertinentes que se utilizan a nivel de la UE.

En el ámbito de la seguridad sanitaria, ya existen varias estructuras de la UE, concretamente:

- agencias de la UE, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM), el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) y la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA);

- redes específicas como el Sistema de Notificación de Enfermedades Animales (ADNS), el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), la Red de Telecomunicación Europea sobre Medicamentos (EUDRANET), el Sistema de Alerta Rápida para los Productos Peligrosos no Alimentarios (RAPEX), el Centro de Control e Información (MIC) y el RAS-CHEM, que es un sistema de alerta rápida sobre los riesgos químicos para la salud;

- los comités científicos (sobre productos de consumo, riesgos sanitarios y ambientales y nuevos riesgos sanitarios identificados) se encargan de la evaluación de los riesgos, en función del tipo de amenaza⁷⁰.

Para contribuir a la evaluación de impacto, y evitar los solapamientos con las estructuras existentes, se llevó a cabo un **análisis de las deficiencias** basado en los mecanismos y las estructuras existentes en la Comisión y varias agencias de la UE, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medicamentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y Frontex. La revisión puso de manifiesto que estas estructuras no tratan suficientemente la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas para la salud. Concretamente, no ofrecen una base coherente y satisfactoria para la adopción de decisiones sobre las medidas de salud pública que pudieran precisarse para gestionar los riesgos y garantizar un seguimiento efectivo de los incidentes. Asimismo, muchas de las estructuras no están suficientemente interconectadas con las autoridades y las agencias responsables de la salud pública en los Estados miembros o a nivel de la UE.

La Iniciativa de Seguridad Sanitaria contribuirá a otras iniciativas de la UE en los ámbitos de la ejecución de la ley y la protección civil.

La Iniciativa contribuirá a la puesta en marcha de la Estrategia de Seguridad Interior⁷¹ de la UE, que hace referencia de manera específica a la Iniciativa de Seguridad Sanitaria.

La Iniciativa será fundamental para reforzar la seguridad química y biológica en la UE, tal como se establece en el Plan de Acción QBRN⁷². Como resultado de la Iniciativa, la estrecha cooperación que existe entre las autoridades y las agencias de los Estados miembros y las DG HOME y SANCO, respaldada por Europol y el Centro Europeo para la Prevención y el

⁷⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm.

⁷¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0673:FIN:ES:PDF>.

⁷² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0273:FIN:ES:PDF>.

Control de las Enfermedades y llevada a cabo en el marco del acuerdo «conectar la seguridad y la salud», se reforzará mediante la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas para la salud.

En el ámbito de la protección civil, el 5 de marzo de 2008 la Comisión adoptó una comunicación sobre el refuerzo de la capacidad de reacción de la Unión Europea en caso de catástrofes⁷³. Fue seguida de la Comunicación de la Comisión de 26 de octubre de 2010 «Una mejor reacción europea en caso de catástrofe: el papel de la protección civil y de la ayuda humanitaria»⁷⁴. La cooperación de la UE en el ámbito de la protección civil tiene como finalidad mejorar la protección de las personas y su entorno, los bienes y el legado cultural en caso de que se produzca una importante catástrofe natural o de origen humano, dentro o fuera de la UE.

Existe una estrecha cooperación entre la DG ECHO y la DG SANCO, respaldada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, acerca de la preparación y respuesta a las catástrofes civiles que ha resultado eficaz en varias situaciones de crisis.

En 2010, en el marco del «Instrumento de Estabilidad», la UE puso en marcha un proyecto que permitirá a los terceros países colaborar en numerosas regiones del mundo en la creación de capacidades para reducir los riesgos que entrañan los materiales químicos, biológicos, radiológicos y nucleares, independientemente del origen del riesgo (natural, delictivo o accidente industrial). Se estudiarán posibles sinergias en el marco de la Iniciativa de Seguridad Sanitaria con las actividades de estos centros de excelencia QBRN (seguridad química, biológica, radiológica y nuclear).

⁷³ COM(2008) 130 final: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:ES:PDF>.

⁷⁴ COM(2010) 600 final: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0600:FIN:ES:PDF>.

5.5. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAA

– Incidencia financiera desde YYYY hasta YYYY

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Pleno funcionamiento a partir del día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5.6. Modo(s) de gestión previsto(s)⁷⁵

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Gestión centralizada indirecta mediante delegación de las tareas de ejecución en:

– agencias ejecutivas

– organismos creados por las Comunidades⁷⁶

– organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

– personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento financiero

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión descentralizada con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

Si las (posibles) amenazas transfronterizas graves para la salud están relacionadas con una enfermedad transmisible o de origen desconocido, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades participará en la planificación de la preparación y respuesta y el seguimiento y la evaluación de los riesgos.

⁷⁵ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁷⁶ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero.

6. MEDIDAS DE GESTIÓN

6.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

Se hará un seguimiento del gasto sobre una base anual para evaluar la consecución de los objetivos específicos en función de los indicadores de resultados y de impacto y para permitir los ajustes necesarios de las prioridades de actuación y de financiación.

Dado que el gasto lo cubrirá esencialmente el Programa Sanitario, será sometido a la evaluación intermedia y *ex post* del Programa. La evaluación intermedia estará destinada a medir los avances realizados en la consecución de los objetivos del Programa, determinar si sus recursos se han utilizado eficazmente y evaluar su valor añadido europeo.

La evaluación *ex post* del actual Programa (2008-2013), prevista para antes de que finalice el año 2015, aportará también elementos útiles para la aplicación del Programa de 2014-2020.

El gasto que no cubra el Programa, como el gasto financiado por los servicios médicos, de la línea presupuestaria 26 01, será objeto de una evaluación cada cinco años, en la que la Comisión evaluará la necesidad de modificar el presente Reglamento y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre su aplicación, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

6.2. Sistema de gestión y control

6.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Los principales riesgos son los siguientes:

* Riesgo de uso ineficiente o poco económico de los fondos concedidos para adquisiciones (existe a veces un número limitado de proveedores que practiquen precios económicos y, a la vez, reúnan los conocimientos especializados requeridos, lo que ofrece escasas posibilidades de comparación de ofertas de precios);

* Riesgo para la honorabilidad de la Comisión, si se descubren actividades fraudulentas o delictivas; solo es posible obtener garantías parciales a través de los sistemas de control internos de las terceras partes, debido a la existencia de un número bastante abultado de contratistas y beneficiarios heterogéneos de tamaño bastante reducido, cada uno con su propio sistema de control.

6.2.2. Método(s) de control previsto(s)

El presupuesto se ejecutará mediante gestión directa centralizada, aunque algunas partes de las tareas de ejecución podrían delegarse en el Centro Europeo para la Prevención y el Control de

las Enfermedades. Este organismo ha establecido su propio sistema de control interno, está supervisado por la DG SANCO y es auditado por el Tribunal de Cuentas.

Tanto la DG SANCO como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades establecen disposiciones internas que cubren los riesgos indicados anteriormente. Los procedimientos internos son plenamente conformes con el Reglamento financiero y atienden a consideraciones sobre la relación coste-beneficio. En este marco, la DG SANCO sigue estudiando posibilidades de simplificación y de mejora de la gestión. Las principales características del marco de control son las siguientes:

Características del proceso de selección de las ofertas: Cada convocatoria de propuestas / licitación está basada en el programa de trabajo anual adoptado por la Comisión. En cada convocatoria se publican los criterios de exclusión, selección y adjudicación para la selección de las propuestas/ofertas. En función de estos criterios, un comité de evaluación, que puede estar asistido por expertos externos, evalúa cada propuesta/oferta observando los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación.

Estrategia de comunicación externa: La DG SANCO dispone de una estrategia de comunicación bien desarrollada por la que se procura garantizar que los contratistas/beneficiarios entiendan perfectamente los requisitos y las disposiciones contractuales. Se utilizan los medios siguientes: el sitio web Europa, «Preguntas frecuentes», un servicio de apoyo técnico, amplias notas de orientación y reuniones informativas con los contratistas/beneficiarios.

*** Controles antes de la ejecución de los contratos y durante la misma:**

- La DG SANCO utiliza los modelos de contratos de servicios recomendados por la Comisión. Estos contienen una serie de disposiciones sobre control, como certificados de auditoría, garantías financieras, auditorías *in situ* e inspecciones por parte de la OLAF.

- Todo el personal firma el Código de buena conducta administrativa. El personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los contratos firma también una declaración de ausencia de conflictos de intereses. Por último, el personal sigue formaciones regulares y utiliza redes de intercambio de buenas prácticas.

- La ejecución técnica de los contratos es objeto de controles documentales a intervalos regulares sobre la base de los informes de evolución técnica de los contratistas; también se prevén, de manera específica para cada caso, reuniones con los contratistas y visitas *in situ*.

- Los procedimientos financieros de la DG SANCO se basan en las herramientas de TI de la Comisión y se llevan a cabo con un elevado grado de separación de tareas: todas las transacciones financieras relacionadas con los contratos son comprobadas por dos personas independientes y firmadas por ordenadores responsables de la actividad. La iniciación de las operaciones y la verificación las efectúan distintos miembros del personal de los ámbitos de actuación. Los pagos se efectúan sobre la base de una serie de justificantes predefinidos, como informes técnicos aprobados y declaraciones de gastos y facturas verificadas. Con respecto a una muestra de transacciones, la célula financiera central realiza una verificación documental

ex ante de segundo nivel; en casos específicos se puede realizar un control financiero *ex ante* sobre el terreno antes del pago final.

*** Controles al final del contrato:**

La DG SANCO dispone de un equipo de auditoría centralizado que verifica la admisibilidad de las declaraciones de gasto sobre el terreno. La finalidad de estos controles es prevenir, detectar y corregir los errores materiales relacionados con la admisibilidad y la regularidad de las transacciones financieras. Con vistas a alcanzar un elevado efecto de los controles, en la selección de los contratistas que se van a controlar se procura a) combinar una selección basada en los riesgos con un muestreo aleatorio y b) prestar atención, en la medida de lo posible, a los aspectos operativos durante las auditorías sobre el terreno.

*** Costes y beneficios de los controles:**

Las medidas de gestión y control del Programa se diseñan sobre la base de la experiencia acumulada: en los tres últimos años, el sistema de control interno establecido permitió obtener una tasa de error residual media inferior al 2 %, así como el cumplimiento de los procedimientos de contratación establecidos en el Reglamento financiero. Estos son los dos principales «objetivos de control» del anterior y del nuevo Programa Sanitario.

Como las principales características de elaboración del nuevo Programa no son significativamente diferentes de las del programa anterior, se considera que los riesgos relacionados con su aplicación permanecen relativamente estables. Por tanto, se prevé mantener las medidas de gestión y control establecidas. No obstante, en la medida de lo posible, se harán cuanto antes las simplificaciones que permita el nuevo Reglamento financiero.

Gracias a los controles *ex ante* y *ex post* basados en el riesgo, así como los controles documentales y las auditorías *in situ*, los «objetivos del control» se realizarán a un coste razonable. Las ventajas de la reducción de la tasa de error residual media a menos de un 2 % y del cumplimiento de las disposiciones del Reglamento financiero se consideran suficientemente importantes para justificar las medidas de gestión y control elegidas.

6.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentarios, la DG SANCO elaborará una estrategia antifraude de acuerdo con la nueva estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 para garantizar, en particular, que sus controles internos contra el fraude estén en total sintonía con la mencionada estrategia antifraude y que el planteamiento de gestión del riesgo de fraude esté orientado a determinar los ámbitos de riesgo de fraude y las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas de TI para analizar los casos de fraude, y en particular:

- se adoptarán decisiones, acuerdos y contratos derivados de la aplicación del Programa Sanitario que permitan expresamente a la Comisión, incluida la OLAF, y al Tribunal de Cuentas efectuar auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas / licitación los ofertantes y licitadores serán controlados en función de los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del Sistema de Alerta Precoz;
- se simplificarán las normas sobre la admisibilidad de los costes de acuerdo con las disposiciones del Reglamento financiero;
- se impartirá periódicamente formación sobre cuestiones relacionadas con el fraude y las irregularidades a todo el personal que participe en la gestión de contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

7. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

7.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción.....]	CD/CND ⁷⁷	de países de la AELC ⁷⁸	de países candidatos ⁷⁹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
3. Seguridad y ciudadanía	17 03 06 Acción de la Unión en el ámbito de la salud	CD	SÍ	SÍ	NO	NO
3. Seguridad y ciudadanía	17 01 04 Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública — Gastos de gestión administrativa	CND	SÍ	SÍ	NO	NO
5. Administración	17 01 02 11 Personal externo y otros gastos de gestión de apoyo a la política de sanidad y protección de los consumidores – Otros gastos de gestión	CND	SÍ	SÍ	NO	NO
5. Administración	26 01 50 01 Gastos administrativos de la política de administración de la Comisión – Política de personal y gestión – Servicio médico	CND	NO	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países	de países	de	a efectos de lo

⁷⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁷⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁷⁹ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

plurianual	[Rúbrica.....]		de la AELC	candidatos	terceros países	dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero

7.2. Incidencia estimada en los gastos

7.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal) a precios corrientes

Rúbrica del marco financiero plurianual:	Número 3	Seguridad y ciudadanía
--	-------------	------------------------

DG: SANCO			Año 2013 ⁸⁰	Año 2014	Año 2015	Años sucesivos	TOTAL ⁸¹
• Créditos de operaciones							
17 03 06	Compromisos	(1)	2,081	2,123	2,165	= (año de compromiso – 1) * 1,02	
	Pagos	(2)	0,694	1,415	2,165		
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					
	Pagos	(2a)					
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁸²							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	= (año de compromiso – 1) * 1,02	
TOTAL de los créditos	Compromisos	-1+1a	2,165	2,209	2,253		

⁸⁰ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Depende del año de adopción de la Decisión (procedimiento de codecisión).

⁸¹ Para los tres primeros años. Cada tres años se enviará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe técnico sobre las actividades del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y otras actividades llevadas a cabo en el contexto de la aplicación de la presente Decisión durante los tres años previos.

⁸² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

para la DG SANCO		+3					
	Pagos	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	2,081	2,123	2,165	= (año de compromiso – 1) * 1,02	
	Pagos	(5)	0,694	1,415	2,165		
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,084	0,086	0,088	= (año de compromiso – 1) * 1,02	
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 «Seguridad y ciudadanía» del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Pagos	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)					
	Pagos	(5)					
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6					
	Pagos	=5+ 6					

Rúbrica del marco financiero plurianual:	5	«Gastos administrativos»
---	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal) a precios corrientes

		Año 2013	Año 2014	Año 2015	Años sucesivos	TOTAL
DG: SANCO						
• Recursos humanos (17 01 01 01)		0,540	0,540	0,540		0,540
• Otros gastos administrativos (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096		0,096
TOTAL PARA LA DG SANCO	Créditos					

		Año 2013	Año 2014	Año 2015	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: HR								
• Recursos humanos ⁸³								
• Otros gastos administrativos (26 01 50 01)		0,030						
TOTAL PARA LA DG HR	Créditos	0,030						

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)						
--	---	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2013 ⁸⁴	Año	Año	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la		TOTAL

⁸³ Adquisición conjunta de vacunas contra la gripe pandémica coordinada por la DG SANCO.

⁸⁴ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

			N+1	N+2	duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos							
	Pagos							

7.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2013	Año 2014		Año 2015		TOTAL		
	PRODUCTOS									
	Tipo de resultado ⁸⁵	Coste medio del resultado	Número de resultados ⁸⁶	Coste	Número de resultados ⁸⁷	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados ⁸⁸	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n° 1⁸⁹ Planificación de la preparación y respuesta										
Resultado	Nuevos planes de preparación establecidos a nivel de la UE y nacional		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Resultado	Principios de preparación genérica más desarrollados (posibles disposiciones detalladas para amenazas específicas)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Resultado	Planificación de la preparación y respuesta en sectores esenciales de la sociedad		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066

⁸⁵ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁸⁶ Solo se toman en consideración los resultados a nivel de la UE.

⁸⁷ Solo se toman en consideración los resultados a nivel de la UE.

⁸⁸ Solo se toman en consideración los resultados a nivel de la UE.

⁸⁹ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)».

Resultado	Acuerdos sobre capacidades básicas mínimas y normas comunes a nivel de la UE para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Resultado	Propuesta de creación de un mecanismo de adquisición conjunta y su puesta en práctica: países participantes y contramedidas médicas compradas a través de este mecanismo		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Subtotal del objetivo específico nº 1			5	0,330	2	0,132	2	0,132	9	0,594
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 2 Seguimiento y evaluación de los riesgos										
Resultado	Procedimientos operativos estándar utilizados y memorandos de acuerdo con los agentes clave para estrechar la relación entre las estructuras de notificación existentes		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	Criterios adaptados a la UE y acordados a nivel de la UE que se aplican a la notificación de las amenazas para la salud		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Vinculaciones establecidas con el Reglamento Sanitario Internacional		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Capacidades reforzadas existentes para evaluar las amenazas sanitarias, independientemente de su causa, y redes utilizadas		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
Subtotal del objetivo específico nº 2			6	0,250	1	0,050	1	0,050	8	0,350
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 3 Gestión de los riesgos										
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 3 Gestión de los riesgos										

Resultado	Existencia de un mecanismo (grupo de la UE sobre salud operativo) y una estructura sostenibles para la gestión de las crisis a escala de la UE		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Resultado	Procedimientos operativos estándar acordados con los Estados miembros para la gestión de las crisis		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Resultado	Reglamento interno establecido para una única estructura (nivel de participación de los Estados miembros)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Resultado	Existencia de un comité encargado de la aplicación de los actos		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Subtotal del objetivo específico nº 3			4	0,250	0	0,000	0	0,000	4	0,250

**OBJETIVO ESPECÍFICO
nº 4
Comunicación de los riesgos
y las crisis**

Resultado	Acuerdo sobre procedimientos operativos reforzados para la comunicación de los riesgos y las crisis (¿quién? ¿por qué? ¿cuándo? ¿dónde? ¿cómo? ¿qué?)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
Resultado	Campañas llevadas a cabo; ejercicios efectuados; comunicados de prensa comunes; herramientas de comunicación, folletos, documentos de orientación, carteles u otros productos elaborados		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
Subtotal del objetivo específico nº 4			4	1,251	5	1,941	5	1,983	14	5,175
COSTE TOTAL		0,193	19	2,081	8	2,123₉₀	8	2,165₉₁	35	6,369

⁹⁰ = (año de compromiso - 1) * 1,02
⁹¹ = (año de compromiso - 1) * 1,02

7.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

7.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal) a precios corrientes

	Año 2013 ⁹²	Año 2014	Año 2015	Años sucesivos	TOTAL
--	------------------------	----------	----------	----------------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual					
Recursos humanos	0,540	0,540	0,540		
Otros gastos administrativos (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Gastos administrativos de la política de administración de la Comisión – política de personal y gestión – Servicio médico (26 01 50 01)	0,030				
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual					

Fuera de la RÚBRICA 5⁹³ del marco financiero plurianual					
Recursos humanos					
Otros gastos de carácter administrativo (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	= (año de compromiso – 1) * 1,02	

⁹²

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁹³

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Subtotal del RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual					
---	--	--	--	--	--

TOTAL					
--------------	--	--	--	--	--

7.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
17 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁹⁴							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 yy⁹⁵	- en la sede ⁹⁶						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT y ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT y ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁹⁴ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios.

⁹⁵ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

⁹⁶ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

7.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente y con el marco financiero plurianual para 2014-2020 propuesto en la Comunicación de la Comisión COM(2011) 500.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual¹.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

7.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

¹ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

7.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ²					Insértense tantas columnas como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo									

² Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.