

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.9.2009
COM(2009) 481 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL
COMITÉ DE LAS REGIONES**

Pandemia (H1N1) 2009

{SEC(2009) 1188}
{SEC(2009) 1189}
{SEC(2009) 1190}
{SEC(2009) 1191}
{SEC(2009) 1192}

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Pandemia (H1N1) 2009

1. INTRODUCCIÓN

En abril de 2009, se identificó una nueva cepa de gripe humana H1N1 que causó los primeros brotes de enfermedad en México y Estados Unidos, en marzo y abril de 2009.

El 11 de junio de 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una pandemia causada por el nuevo virus de la gripe A (H1N1), denominada «pandemia (H1N1) 2009». Esta declaración era coherente con el Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza, cuya fase 6, la fase pandémica, es aquella en la que el virus causa brotes sostenidos a nivel comunitario en al menos dos países de una región de la OMS y en al menos otro país de otra región de la OMS. La declaración reflejaba, pues, la propagación del nuevo virus, y no la gravedad de la enfermedad que causa.

En 2005, tras los brotes de gripe aviar A (H5N1), la Comisión adoptó una Comunicación sobre la planificación de la preparación y la respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe, que establece los objetivos para cada fase pandémica e interpandémica y las medidas que deben adoptarse a nivel nacional y comunitario para alcanzarlos¹. Esta planificación ha servido de base para la preparación y respuesta ante la actual situación de salud pública.

Actualmente, la Unión Europea está mejor preparada que nunca para afrontar las amenazas sanitarias transfronterizas y globales, en general, y la pandemia (H1N1) 2009, en particular. Los Estados miembros y la Comisión tienen disposiciones legales y operativas para autorizar vacunas contra pandemias y medicamentos antivíricos tras un análisis preciso de los riesgos y las ventajas sobre la base de los datos disponibles acerca de la actual pandemia de gripe A (H1N1) 2009, lo que permite darle una respuesta adecuada.

Ahora es necesario estrechar la colaboración entre los sectores y los Estados miembros, ya sea a nivel comunitario, nacional, regional o local, para ayudarlos a paliar el impacto social de la pandemia de gripe mediante una planificación adecuada de la preparación y la respuesta en el marco de sus competencias respectivas.

El principal objetivo de la presente Comunicación es la protección de la salud pública, ofreciendo la mejor protección posible a los ciudadanos contra la actual pandemia. A tal fin, la Comunicación presenta, en un solo documento, los principales aspectos de la coordinación de la salud pública en relación con la pandemia (H1N1) 2009 a nivel comunitario e internacional y pretende resaltar la importante dimensión intersectorial de esta pandemia. A este respecto, en respuesta a las peticiones del Consejo de Ministros de Sanidad, paralelamente al presente texto, la Comisión ha elaborado cinco documentos de trabajo de los servicios de la Comisión sobre el desarrollo de la vacuna, las estrategias de vacunación, la adquisición conjunta, la comunicación con el público y el apoyo a los terceros países.

¹ COM(2005) 607, de 28 de noviembre de 2005.

2. ACCIÓN COMPLEMENTARIA A LA DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Una acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, tal como se establece en el artículo 152 del Tratado, debe complementar las políticas nacionales y encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Su finalidad es combatir las enfermedades más graves promoviendo la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, y facilitando información y educación sanitarias.

La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública debe respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. A propósito de la colaboración internacional necesaria durante un brote mundial, como es el caso de esta pandemia, el artículo 152 dispone que la Comunidad y los Estados miembros deben favorecer la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública².

Una pandemia mundial constituye una amenaza sanitaria transfronteriza que no solo afecta a la salud pública sino también a la sociedad y a las economías de la UE. Sin embargo, todos los Estados miembros no disponen de capacidad técnica, recursos presupuestarios y estructuras de preparación equivalentes ni tienen el mismo acceso a ellos.

En consecuencia, un planteamiento de apoyo a las medidas de salud pública de los Estados miembros coordinado a nivel de la UE puede tener ventajas sustanciales. En primer lugar, los Estados miembros pueden beneficiarse del asesoramiento científico y las orientaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, lo que garantiza una asignación más eficaz de los recursos nacionales destinados a las evaluaciones científicas.

En segundo lugar, la adopción de planteamientos coherentes consensuados entre las autoridades de los Estados miembros sobre cuestiones como el asesoramiento a los viajeros o el cierre de escuelas contribuyen a que los ciudadanos entiendan mejor las medidas de salud pública adoptadas y confíen más en ellas. En tercer lugar, los europeos desean disponer de información sobre la pandemia y saber cómo protegerse. Una comunicación de calidad, objetiva y actualizada con el público y los medios de comunicación supone que los países no intercambien mensajes contradictorios o incorrectos.

En materia de profilaxis, la vacunación es una de las respuestas de salud pública más eficaces para frenar una pandemia, mientras que en la fase de tratamiento los antivíricos constituyen una opción clave. Debido a la limitada capacidad de producción mundial a corto plazo, la disponibilidad de vacunas en la UE será gradual. Por otro lado, la solidaridad de los donantes con los terceros países, especialmente los países en desarrollo, también puede coordinarse mejor a nivel comunitario para que los países receptores obtengan el máximo beneficio.

La puesta a disposición de vacunas y la constitución de reservas, así como el acceso a los antivíricos, se determinan a nivel nacional, y los Estados miembros han adoptado medidas preparatorias al respecto. Para apoyar a los Estados miembros que disponen de menos recursos financieros o capacidades adecuadas, la Comisión ha estudiado con el Comité de Seguridad Sanitaria cómo ayudar a los Estados miembros a adquirir vacunas.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:ES:HTML>

3. ANTECEDENTES

El 30 de abril de 2009, los Ministros de Sanidad adoptaron las conclusiones del Consejo sobre la infección de gripe A/H1N1³. En ellas, resaltan la necesidad de coordinar las medidas nacionales en Europa e instan a la Comisión a seguir facilitando la puesta en común de información y la cooperación entre los Estados miembros, en particular sobre la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la aplicación de medidas de carácter médico.

Estas funciones de coordinación deben desempeñarse en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, el Sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles (SAPR) y el Comité de la Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles, en colaboración con los terceros países y las organizaciones internacionales, especialmente la OMS. Desde el inicio del brote, la Comisión ha presidido regularmente reuniones conjuntas entre las autoridades de los Estados miembros responsables del SAPR y el Comité de Seguridad Sanitaria.

El 8 y el 9 de junio, el Consejo debatió las estrategias en materia de vacunas y vacunación contra la pandemia (H1N1) 2009 y dio un mandato al Comité de Seguridad Sanitaria para que trabajara sobre estas dos cuestiones. Los Ministros de Sanidad volvieron a reunirse de manera informal los días 6 y 7 de julio de 2009 para debatir la preparación y respuesta ante la pandemia (H1N1) 2009, basándose en una nota informativa de la Comisión sobre la política de vacunación y el resultado de la reunión de los expertos técnicos de los días 4 y 5 de julio de 2009, organizada por la Presidencia sueca.

A nivel internacional, la Comisión es miembro de la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria sobre la pandemia de gripe y otras cuestiones relacionadas con la seguridad sanitaria, que reúne a los países del G7 y México. Esta red ha sido útil para intercambiar información entre sus miembros acerca de las medidas de salud pública previstas o adoptadas.

La Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria celebró dos reuniones informales, la primera en mayo, durante la Asamblea Mundial de la Salud, y la segunda, los días 2 y 3 de julio de 2009, en Cancún, a invitación de México, en el marco de una reunión ministerial celebrada sobre la pandemia (H1N1) 2009. En septiembre se celebró otra reunión en Bruselas a invitación de la Comisión.

4. COORDINACIÓN DE LA RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA POR PARTE DE LA UE – AUNAR FUERZAS CON LOS ESTADOS MIEMBROS

La Comisión hace un seguimiento de la situación interna y externa a través de varias redes, grupos de expertos y foros que le permiten intercambiar información con los Estados miembros y las organizaciones internacionales. Se ha activado el mecanismo interno de gestión de crisis de la Comisión (ARGUS) para que todos los servicios afectados puedan evaluar conjuntamente las dimensiones multisectoriales de la pandemia y ofrecer una respuesta adecuada.

En el sector sanitario, la Comisión coopera estrechamente sobre cuestiones específicas con los organismos de evaluación científica —el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)— y se mantiene en comunicación con la OMS para asegurarse de que las medidas adoptadas en la Unión Europea estén en sintonía con las recomendaciones de dicha organización y el Reglamento Sanitario Internacional.

³ <http://www.documentaciocbe.eu/eventos/documents/archivos/169/CONSELL9392.pdf>

Para garantizar una respuesta de salud pública horizontal a nivel europeo que sea eficaz contra la pandemia, tal como se indica en la Comunicación de la Comisión sobre la planificación de la preparación y la respuesta ante una pandemia de gripe, la Unión Europea ya ha adoptado varias medidas clave basadas en los mecanismos legales y de salud pública existentes⁴:

- la definición común de los casos, adoptada en una Decisión de la Comisión el 1 de mayo de 2009⁵;
- el Acuerdo de 18 de mayo de 2009 sobre instrucciones para las personas que tengan previsto viajar a las zonas afectadas o que regresen de ellas;
- la extensión del sistema de vigilancia para identificar los nuevos casos en la UE, el 18 de mayo de 2009;
- directrices sobre la gestión de los casos y los tratamientos e instrucciones sobre las medidas de carácter médico para los profesionales sanitarios, el 18 de mayo de 2009;
- instrucciones para el público en general sobre las medidas de protección individual acordadas y puestas a disposición de los Estados miembros en todas las lenguas oficiales de la UE, el 4 de mayo de 2009;
- declaraciones del Comité de Seguridad Sanitaria y los puntos de contacto del Sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) sobre los cierres de escuelas y el asesoramiento a los viajeros, el 13 de agosto de 2009;
- declaración sobre las «estrategias de vacunación: grupos diana y prioritarios», acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y los puntos de contacto del SAPR, el 25 de agosto de 2009.

La Decisión nº 2119/98/CE⁶ obliga a los Estados miembros a notificar los brotes de gripe a la Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. Estos deben notificar rápidamente los casos y, a continuación, la Comisión transmite inmediatamente la información a los demás Estados miembros, a ser posible, antes de la consulta y de la coordinación de las medidas por parte de los Estados miembros. El ECDC recoge esa información. En el caso de una pandemia de gripe, los Estados miembros preparan informes de situación diarios. El ECDC ofrece también ayuda a los Estados miembros y la Comisión en materia de vigilancia y respuesta a la crisis. Esta ayuda incluye asesoramiento al público sobre medidas de protección individual y a los Estados miembros sobre acciones paliativas⁷. El Mecanismo Comunitario de Protección Civil está disponible para facilitar la asistencia mutua entre los Estados miembros si se ven superadas las capacidades de respuesta nacionales. Dicha asistencia puede incluir operaciones inmediatas de protección civil y asistencia médica. Los terceros países también pueden pedir la intervención del citado Mecanismo.

En lo que respecta a la autorización de los medicamentos necesarios, la legislación comunitaria establece instrumentos bien preparados para afrontar una pandemia mediante:

⁴ Estos documentos pueden consultarse en el sitio web de la Comisión dedicado a la pandemia (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_es.htm.

⁵ DO L 110 de 1.5.2009, p. 58.

⁶ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

⁷ [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx).

- disposiciones reguladoras específicas para una rápida evaluación científica y la posterior autorización de comercialización de vacunas contra la gripe humana y de medicamentos clave, como antivíricos, en caso de pandemia;
- disposiciones reguladoras específicas que permiten a los Estados miembros adoptar decisiones nacionales para autorizar la distribución de vacunas no autorizadas en el marco de una pandemia de gripe.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emite dictámenes científicos sobre la evaluación de los riesgos y beneficios de los medicamentos, incluidos los antivíricos y las vacunas, que hayan sido autorizados por la Comunidad mediante una decisión de la Comisión (*autorización central*). Por otro lado, la EMA apoya con asistencia técnica la red de los Estados miembros sobre los debates científicos destinados a preparar las *autorizaciones nacionales de comercialización* de medicamentos. En el marco de la preparación de una evaluación científica de las vacunas contra la gripe A (H1N1) 2009, la EMA está intercambiando opiniones con las autoridades de registro de terceros países, por ejemplo de EE.UU.

Aunque en el pasado se autorizó la comercialización de varios antivíricos, que están disponibles para el tratamiento de pandemias de gripe en la UE, las nuevas medidas se han centrado en una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización de vacunas contra la gripe A (H1N1). Tanto la EMA como los Estados miembros han recibido o están esperando dichas solicitudes.

A nivel comunitario, la EMA evalúa actualmente los datos y las solicitudes correspondientes a varias vacunas. Tan pronto como emita un dictamen favorable sobre cada una de ellas, basado en una evaluación detallada de los riesgos y los beneficios, la Comisión adoptará una rápida decisión acerca de la autorización. Después de la autorización, una farmacovigilancia específica permitirá evaluar de forma permanente la seguridad y la eficacia de estos medicamentos. En el caso de las autorizaciones nacionales, corresponde a los Estados miembros adoptar las decisiones relativas a una eventual aceleración de la evaluación científica y del procedimiento regulador.

Transmisión entre humanos y animales

La Comisión también ha adoptado medidas sobre un problema adicional relativo a la posible infección de cerdos con el virus de la pandemia de gripe (H1N1) 2009 en Europa. Ya se han notificado casos en Canadá, Argentina y Australia, debidos probablemente a una transmisión previa de humanos a cerdos. Aunque en estos países los cerdos no constituyen por ahora una fuente vírica adicional para los humanos, cualquier posible detección y propagación del virus de la pandemia entre los cerdos en Europa podría suscitar temores injustificados entre la población.

El 14 de julio de 2009, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal aprobó un documento de orientación elaborado por la Comisión sobre medidas de vigilancia y control del virus de la pandemia en los cerdos⁸, para que los ganaderos y las autoridades veterinarias y de salud pública estén preparados ante esta eventualidad y, de esa forma, se reduzca el riesgo de pánico injustificado en la población. Por otro lado, en Chile han detectado recientemente el virus de la pandemia (H1N1) 2009 en pavos, probablemente

⁸ El documento de orientación está disponible en el sitio web siguiente:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

debido a su transmisión a partir de humanos infectados. La Comisión vigilará la evolución de estos casos.

Aviación

En lo que respecta al transporte aéreo, el 5 de mayo de 2009 se celebró una reunión específica con las autoridades de la aviación civil. A modo de conclusión, se acordó activar la red de puntos de contacto nacionales para problemas sanitarios, lo que permite intercambiar y compartir información pertinente entre los Estados miembros de la UE sobre cualquier problema de transporte aéreo relacionado con la pandemia (H1N1) 2009.

Una cuestión clave en la planificación de emergencia ante una posible pandemia de gripe es el coste que supondría restringir los viajes internacionales hacia las regiones o los países afectados, o procedentes de ellos, o someter a los viajeros a controles de detección de entrada y salida en los aeropuertos. Durante la epidemia del síndrome respiratorio agudo grave (SARS) de 2003, se analizó detenidamente el riesgo de una rápida propagación de enfermedades infecciosas en una población mundial cada vez mejor interconectada y en constante crecimiento. Sin embargo, tal como se comprobó entonces, las medidas de restricción de los desplazamientos iban destinadas a países específicos en los que la epidemia estaba muy extendida y tenían un efecto limitado. Por otra parte, la situación actual de la pandemia H1N1 parece muy diferente, puesto que ya se ha propagado al mundo entero. En consecuencia, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, las restricciones de los desplazamientos no se han considerado una medida apropiada en la situación actual. Esta posición fue también comunicada el 1 de mayo a todas las autoridades aeronáuticas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), y confirmada en la reunión del Consejo de la OACI el 11 de mayo de 2009. De acuerdo con esta posición, no se ha adoptado ninguna recomendación de restricción de desplazamientos, y tampoco del transporte aéreo, a nivel de la UE.

Por otro lado, se acordó que, en función de la evolución de la situación, y teniendo en cuenta la opinión de las autoridades sanitarias pertinentes, los Estados miembros debían adoptar todas las medidas adecuadas en el sector del transporte aéreo. Tales medidas debían ser proporcionadas, no discriminatorias y estrictamente limitadas a lo necesario para hacer frente a los riesgos sanitarios. En cualquier caso, la UE seguirá garantizando la coordinación de las medidas nacionales.

Posibilidades de ayuda financiera a nivel de la UE

Los Estados miembros y los países en proceso de negociación de su adhesión a la UE⁹ pueden solicitar al Fondo de Solidaridad de la Unión Europea el reembolso de determinados gastos de reparación de daños en caso de graves desastres naturales. Las crisis de salud pública y, en particular, los gastos de adquisición de vacunas no entran dentro del ámbito de aplicación del Fondo de Solidaridad.

Cabe señalar que está pendiente ante el Consejo una iniciativa de la Comisión para ampliar el ámbito de aplicación del Fondo, entre otras cosas, a las medidas adoptadas frente a las crisis de salud pública [propuesta COM(2005) 108 de la CE]¹⁰ sin que se haya registrado el menor avance desde 2005, y sería importante reflexionar sobre la forma de avanzar en este asunto particular. Otros fondos estructurales dan prioridad a las inversiones sanitarias en infraestructuras, por lo que resultan menos visibles en situaciones urgentes.

⁹ Actualmente, solo es el caso de Croacia y Turquía.

¹⁰ COM(2005) 108, de 6 de abril de 2005.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Apoyo a los terceros países en la lucha contra la pandemia (H1N1) 2009» se aborda la dimensión internacional de la respuesta de la UE. En caso de que terceros países soliciten ayuda, la UE puede dar la respuesta conveniente a través de sus programas e instrumentos, incluso mediante ayuda humanitaria.

En lo que respecta a la Comisión, esta ayuda financiera procederá, en principio, de los instrumentos financieros existentes. Si surgen importantes necesidades adicionales, la Comisión examinará las posibles formas de satisfacerlas.

Séptimo programa marco de investigación (VII PM)

Los programas marco de investigación (el VII PM y sus antecesores VI PM y V PM) han hecho importantes contribuciones a la investigación en el ámbito de la salud pública sobre la gripe y la mejora de la preparación frente a las pandemias. A través de los programas marco se financiaron innovadoras tecnologías de vacunación y coadyuvantes, estudios de vigilancia de las aves y los cerdos, el desarrollo de instrumentos de diagnóstico en el punto de cuidado y nuevos antivíricos. En particular, dos proyectos en curso del VII PM son directamente pertinentes para la actual pandemia¹¹.

5. COORDINACIÓN INTERNACIONAL

Desde los primeros informes sobre el brote de gripe (H1N1), la Comisión Europea ha subrayado la importancia del intercambio de información y de la coordinación de las medidas a nivel internacional. La Comisión apoya el papel central de la OMS en la vigilancia de la pandemia de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional y, en ese sentido, prepara recomendaciones y orientaciones basadas en pruebas y presta ayuda a los países más pobres, por ejemplo, ofreciéndoles asesoramiento técnico y contribuyendo al desarrollo de capacidades e incluso a la adquisición de vacunas y antivíricos.

Como se ha indicado anteriormente, la Comisión ha coordinado también la acción de salud pública con la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria y, en particular, ha intercambiado información sobre las medidas en materia de salud pública.

La red de la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria trabaja en cuestiones similares a las identificadas en el contexto de la UE y procura garantizar que se aborden de manera coordinada en todos los países participantes en dicha Iniciativa. El 11 de septiembre de 2009, la Comisión acogió una reunión ministerial extraordinaria de la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria sobre cuestiones de interés común relacionadas con la preparación y la respuesta ante la pandemia (H1N1) 2009. Ante el riesgo de que se produzca otra ola de gripe (H1N1) 2009 más virulenta en los próximos meses, la reunión abordó una serie de cuestiones esenciales para darle una respuesta eficaz.

En la 14ª reunión ministerial entre la Unión Europea y el Grupo de Río (todos los países latinoamericanos, la República Dominicana, Jamaica, Belice, Guyana y Haití), celebrada en Praga el 13 de mayo de 2009, se adoptó una Declaración conjunta sobre el «nuevo virus de la gripe», en la que se aboga por un refuerzo de la actual coordinación de las medidas entre todos los organismos y organizaciones competentes.

¹¹ EMPIRE contribuye directamente a la investigación sobre importantes aspectos biológicos (véase el sitio http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), mientras que FLUMODCONT contribuye a la investigación sobre aspectos de salud pública (véase el sitio <http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

El siguiente sitio web contiene una panorámica de todos los proyectos:

http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

De cara a la preparación de estrategias para la evaluación y la autorización de vacunas, la Comisión Europea, el ECDC y la EMEA se mantienen en estrecho contacto con la OMS y, a través de esta, con otras autoridades reguladoras de todo el mundo. Asimismo, la Comisión y la EMEA han celebrado acuerdos bilaterales de confidencialidad con agencias reguladoras de tres terceros países (EE.UU., Canadá y Japón) para la colaboración en materia reguladora y científica, que han resultado ser un mecanismo útil para el intercambio de información en el marco de la pandemia actual.

6. EFECTOS SOCIALES Y ECONÓMICOS DE LA PANDEMIA

El Banco Mundial calcula que, aunque adecuadas, las medidas adoptadas para frenar el avance de la pandemia pueden tener un importante impacto económico. Se calcula que esas medidas representan el 60 % del total de los gastos. Solo el 12 % de los gastos estarían ligados a los fallecimientos y el 28 % al absentismo y la enfermedad. La experiencia revela que el impacto económico de una crisis sanitaria no suele estar directamente relacionado con la importancia médica del virus.

El impacto inmediato es probablemente el que más atrae la atención del público. Sin embargo, en función de la duración y la gravedad de la pandemia, el efecto a largo plazo puede superar significativamente los costes a corto plazo.

Efectos inmediatos (incertidumbre epidemiológica)

El impacto económico más inmediato de una pandemia puede no derivarse del fallecimiento o de la enfermedad en sí, sino de los esfuerzos descoordinados que hacen las personas para evitar el contagio.

Se prevé que podría aumentar la demanda de hospitalizaciones y tratamientos médicos, así como la de medicamentos, incluidos antivíricos y vacunas, de máscaras, de guantes, de antibióticos y de otras medidas paliativas. Sin embargo, el limitado margen de capacidad de algunos proveedores de servicios puede dar lugar a una situación en la que los servicios relacionados con la pandemia saturen otros servicios sanitarios.

Además de los cambios relacionados con la atención sanitaria, se espera que las personas adopten precauciones adicionales para reducir al mínimo los contactos cara a cara y evitar el contagio. En la peor de las hipótesis, ello podría provocar una disminución de la demanda en determinados sectores económicos y obstaculizar la movilidad transfronteriza de las personas y las mercancías.

Para el mercado laboral, el principal coste se debe al aumento de la morbilidad, que provocaría absentismo laboral, trastornos en los procesos de producción, la introducción de procedimientos más costosos y, por último, una disminución de la productividad. Si el impacto psicológico de la pandemia es especialmente fuerte, el absentismo es previsible incluso entre los trabajadores sanos.

En sus conclusiones de 16 de diciembre de 2008, el Consejo de Sanidad pidió a la Comisión que tomara en consideración la dimensión intersectorial de la preparación ante la pandemia de gripe y, para ello, revisara los acuerdos en este ámbito y actualizara la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 28 de noviembre de 2005, sobre la planificación de la preparación y la respuesta ante una pandemia de gripe.

La Comisión está reflexionando acerca de la posibilidad de reforzar la colaboración intersectorial y multisectorial para ayudar a paliar los efectos más generales de la pandemia actual y de las que pudieran producirse en el futuro.

Efectos a largo plazo (incertidumbre económica)

Los costes relacionados con las incertidumbres económicas asociadas a las pandemias, especialmente en la difícil coyuntura económica actual, pueden frenar la frágil recuperación económica. En el caso de los países en desarrollo, la OMS subraya que se utilizarán todos los medios disponibles para impedir injusticias y que tengan acceso a las vacunas, evitándoles un sufrimiento desproporcionado. Por otro lado, se necesita también un sistema sanitario fuerte, razón por la cual la OMS ha pedido solidaridad para afrontar esta deficiencia estructural. El 20 de mayo de 2009, la OMS publicó un informe en el que afirmaba que se habían suministrado antivíricos a setenta y dos países.

El Banco Mundial apoya la solidaridad con los países que precisan ayuda para afrontar eficazmente la pandemia y sus efectos. En ese sentido, el 2 de junio aprobó por procedimiento acelerado una ayuda de quinientos millones de dólares para que estos países puedan financiar operaciones destinadas a prevenir y controlar los brotes del virus de la pandemia (H1N1) 2009.

Efectos en la seguridad mundial, nacional y regional

El avance de la pandemia (H1N1) 2009 puede tener consecuencias importantes en la seguridad, la estabilidad y la gobernanza mundial, regional y nacional. A este respecto, una política exterior de la UE destinada a consolidar la capacidad de «alerta precoz» en los terceros países debe considerarse un componente importante de la estrategia global de seguridad de la UE y una contribución fundamental de esta última a la mejora de la estabilidad y la gobernanza mundiales.

7. ASPECTOS ESTRATÉGICOS CLAVE¹²

Adquisición conjunta de vacunas

En el Consejo de Sanidad informal de 6 de julio, sobre la base de un amplio consenso acerca de la adquisición conjunta de vacunas contra la pandemia del virus de gripe (H1N1) 2009, especialmente para los Estados miembros que todavía no habían hecho ningún pedido, la Presidencia sueca pidió a la Comisión que creara un mecanismo para ayudar a los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de vacunas.

A estas alturas, dada la fase de desarrollo de la pandemia y teniendo en cuenta que varios Estados miembros ya han hecho pedidos, no se considera razonable ni eficaz iniciar un procedimiento de adquisición conjunta a nivel de la UE entre los Estados miembros interesados en la adquisición de vacunas.

Sería preferible *poner en marcha un paquete de licitaciones nacionales de los Estados miembros interesados y llevarlas a cabo simultánea o conjuntamente*. A primera vista, teniendo en cuenta el poco tiempo disponible (las vacunas deben comprarse en octubre), esta opción parece la más factible (todos los documentos contractuales están listos y se evitan los conflictos entre legislaciones) y podría ser la más efectiva para garantizar la disponibilidad de vacunas para los grupos diana y prioritarios en el tiempo disponible.

La Comisión apoyará a los Estados miembros en sus esfuerzos de adquisición conjunta, organizará las reuniones de coordinación necesarias y está dispuesta a facilitar asesoramiento acerca de la base jurídica de la UE en caso necesario y a apoyar el intercambio de información entre los Estados miembros que ya han suscrito acuerdos de adquisición y aquellos que

¹² Paralelamente a la presente Comunicación se han preparado cinco documentos técnicos para determinar los ámbitos estratégicos clave. Dichos documentos ofrecen una panorámica de las acciones que pueden contribuir a los esfuerzos de los Estados miembros para responder a la pandemia.

todavía no los han suscrito. A medio y largo plazo seguirá explorando procedimientos alternativos.

Paralelamente a la iniciativa de adquisición conjunta, la Comisión fomenta también un planteamiento común sobre la distribución transfronteriza y la venta voluntaria dentro de la UE. Podría establecerse un mecanismo coordinado a nivel de la UE que contemplara la cooperación entre los Estados miembros para equilibrar la insuficiencia de vacunas en un Estado miembro y un suministro elevado en otro. Sobre la base de las respuestas recibidas hasta ahora por la Comisión, algunos Estados miembros ya han estipulado en los contratos que las vacunas que no se utilicen podrán venderse a otros países.

Apoyo a terceros países en la lucha contra la pandemia (H1N1) 2009

El objetivo específico esencial del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre el apoyo a terceros países es determinar en qué ámbitos y con qué mecanismos existentes de la UE se puede ayudar a satisfacer las necesidades de dichos países, a fin de mejorar constantemente su nivel de protección frente a la pandemia (H1N1) 2009, respetando los principios de responsabilidad del país y eficacia de la ayuda. Para aumentar la eficacia del esfuerzo de ayuda internacional, tal como fue acordado internacionalmente en 2008 en el Programa de Acción de Accra, en toda acción de apoyo de los donantes al sector sanitario de los países en desarrollo debe tenerse en cuenta que el país en cuestión es el que dirige la elaboración de la estrategia y asume la responsabilidad del proceso de aplicación. Es importante garantizar que la preparación y la ayuda concreta a terceros países se hagan en estrecha colaboración con la OMS y, si resulta pertinente, con organizaciones no gubernamentales (ONG). Un aumento progresivo de la cooperación entre el ECDC y determinados terceros países, en particular los beneficiarios de la Política Europea de Vecindad, ayudaría también a combatir la pandemia.

La Comisión ha contribuido firmemente a la preparación mundial contra la gripe con su destacado papel en la respuesta mundial ante la gripe aviar, que no se limitó a la mera lucha contra esta enfermedad sino que se centró en un fortalecimiento sostenible de los sistemas sanitarios y tuvo en cuenta la preparación frente a las pandemias en general. Por otro lado, la Comisión Europea aporta fondos a varios países con ingresos reducidos mediante una serie de medidas bilaterales (proyectos, contribución al presupuesto del sector sanitario, contribución al presupuesto general y programas regionales), de tal manera que sus sistemas sanitarios nacionales puedan responder más adecuadamente al reto de la pandemia (H1N1) 2009.

La Comisión perseguirá los siguientes objetivos específicos: seguir de cerca la situación en terceros países, colaborando regularmente con el UNSIC, la OMS, los Estados miembros de la UE y otras partes interesadas, a fin de estar en condiciones de confirmar a tiempo una posible amenaza de la pandemia (H1N1) 2009; determinar las necesidades reales de los países, para consolidar sus capacidades de preparación y prevención, pero también de hacer frente a posibles brotes agudos en caso de que se produzcan; gestionar la adquisición de vacunas por parte de la UE de tal manera que no impida el acceso de los países en desarrollo a las vacunas o a otros productos médicos y promover dicho acceso teniendo en cuenta los limitados recursos de estos países. En sintonía con el llamamiento del Director General de la OMS en favor de la solidaridad internacional para ofrecer un acceso justo y equitativo de todos los países a las vacunas contra la pandemia una vez que estén disponibles, cabe considerar seriamente la posibilidad de reservar, para los países en desarrollo, parte de las vacunas pedidas por los Estados miembros.

Estrategias de vacunación

Aunque en él se reconoce que la responsabilidad del desarrollo de una estrategia de vacunación contra la pandemia (H1N1) 2009 corresponde a los Estados miembros, el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre estrategias de vacunación basadas en los datos científicos actuales y las tendencias epidemiológicas ofrece varias opciones que los Estados miembros podrían tener en cuenta al elaborar estrategias adaptadas a las condiciones imperantes en sus territorios. En efecto, sobre la base de las orientaciones generales que contiene el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, los Estados miembros pueden desarrollar distintos sistemas de vacunación, en función de las tendencias epidemiológicas, las estructuras de los servicios de salud y los recursos disponibles. La declaración sobre los grupos diana y prioritarios para la vacunación contra la pandemia de gripe (H1N1) 2009, acordada el 26 de agosto de 2009 por el Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea, constituye la base de este documento¹³.

La limitada disponibilidad inicial de vacunas, así como la eventual necesidad de llevar a cabo una campaña de vacunación a gran escala, plantea dificultades para los sistemas sanitarios y pone de manifiesto la necesidad de una estrategia de vacunación bien planificada, en la que se tome en consideración la necesidad de proteger a las personas vulnerables, de limitar la propagación de la infección y de mantener los servicios esenciales en la sociedad. La confianza pública y, por tanto, el éxito de cualquier campaña de vacunación contra la pandemia (H1N1) 2009 dependerán de una comunicación activa y transparente sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación contra dicha pandemia.

En efecto, es importante ser conscientes de que redundaría en interés de todos que cada sistema nacional de vacunación sea eficaz para frenar la propagación del virus y eliminar cualquier «reservorio de virus» a fin de evitar sucesivas reactivaciones de la pandemia.

Proceso regulador para la autorización de antivíricos y vacunas

La UE se ha preparado anticipadamente para las pandemias, con disposiciones que permiten una evaluación acelerada, por ejemplo de las nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la pandemia de gripe A (H1N1) y sus variantes.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión ofrece una panorámica completa de las fases y los aspectos clave relacionados con la autorización de medicamentos antivíricos y vacunas. Se dedica una atención especial a la descripción de disposiciones específicas para procedimientos de autorización acelerados en situaciones de pandemia y las consiguientes obligaciones de farmacovigilancia.

Comunicación con el público y los medios de comunicación sobre la pandemia (H1N1) 2009

Para lograr un nivel de vacunación adecuado entre los grupos de riesgo y tratar eficazmente otros problemas relacionados con la prevención y la vacunación, las autoridades sanitarias públicas de toda Europa tendrán que hacer frente a retos que precisarán una estrategia de comunicación bien planificada.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la información al público se esbozan los principales aspectos de una comunicación coordinada con el público acerca de la pandemia (H1N1) 2009, con objeto de transmitir mensajes específicos y validados científicamente al público en general y a grupos de riesgo concretos. En el documento se identifica una posible acción conjunta entre los Estados miembros de la UE y la Comisión para desarrollar una estrategia europea coherente en materia de información y comunicación.

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_es.htm.

8. CONCLUSIONES

La pandemia (H1N1) 2009 constituye un reto mundial. En opinión de la Comisión, la coordinación por parte de la UE ha funcionado bien hasta ahora. Esta crisis ha mostrado que existen canales de intercambio de información eficaces para contribuir a los esfuerzos de cooperación y coordinación a nivel europeo. También pueden aprovecharse el trabajo y la colaboración internacionales para hacer frente eficazmente a las amenazas sanitarias. Tienen la ventaja de que garantizan la coherencia de las respuestas nacionales de salud pública y optimizan su eficacia. La Comisión seguirá apoyando a las autoridades sanitarias nacionales para que revisen, según proceda, sus sistemas de preparación y respuesta ante la pandemia.

La acción intersectorial seguirá siendo un componente clave de la lucha contra la pandemia (H1N1) 2009. Una dimensión importante de las respuestas a una pandemia, a cualquier nivel, es que sean multisectoriales y abarquen servicios al margen del sector sanitario. Es preciso seguir trabajando y, por su parte, la Comisión estudiará con los Estados miembros la necesidad de adoptar medidas que refuercen la colaboración intersectorial y multisectorial para garantizar la continuidad de las actividades económicas y reducir al mínimo el impacto negativo que pueda ocasionar la pandemia.

En función de la magnitud y de la gravedad de la situación en materia de salud pública, en los planes de continuidad de las actividades económicas pueden preverse también medidas y disposiciones para que sigan funcionando los servicios fundamentales. Será útil establecer planes de continuidad en los ámbitos pertinentes para evitar cualquier consecuencia económica evitable de la gripe pandémica.