



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 2.6.2003  
COM (2003) 320 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**RELATIVA A LA COOPERACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE  
PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE ATENTADOS CON AGENTES BIOLÓGICOS  
Y QUÍMICOS (SEGURIDAD SANITARIA)**

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN  
AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**RELATIVA A LA COOPERACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE  
PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE ATENTADOS CON AGENTES BIOLÓGICOS  
Y QUÍMICOS (SEGURIDAD SANITARIA)**

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | INTRODUCCIÓN   | 4  |
| 2.     | INCIDENTES BIOTERRORISTAS RECIENTES Y REPERCUSIONES EN LA UNIÓN EUROPEA                            | 5  |
| 3.     | PREPARACIÓN Y RESPUESTA DE LA SANIDAD PÚBLICA  | 7  |
| 3.1.   | Mecanismo de alerta e intercambio de información   | 9  |
| 3.2.   | Detección e identificación de agentes biológicos   | 10 |
| 3.2.1. | Listas de agentes  | 11 |
| 3.2.2. | Laboratorios: inventario y cooperación   | 12 |
| 3.2.3. | Directrices clínicas para el reconocimiento y la gestión de los casos                              | 13 |
| 3.3.   | Agentes químicos   | 13 |
| 3.4.   | Planes y modelos de emergencia   | 14 |
| 3.5.   | Directorios de expertos a quienes se pueda acudir en busca de asesoramiento y ayuda                | 15 |
| 4.     | DISPONIBILIDAD Y RESERVAS DE MEDICAMENTOS  | 16 |
| 4.1    | Reservas nacionales  | 17 |
| 4.2    | Opciones y cuestiones relativas a las posibles reservas comunitarias                               | 17 |
| 4.3.   | Consideraciones políticas sobre las vacunas contra la viruela                                      | 19 |
| 4.4    | Situación actual y actuaciones previstas   | 20 |
| 5.     | INVESTIGACIÓN  | 20 |
| 5.1.   | Grupo de expertos en I+D sobre la neutralización de los efectos del terrorismo biológico y químico | 20 |
| 5.2.   | El VI Programa Marco (FP6)   | 21 |
| 6.     | PUESTA EN MARCHA DE UNA RESPUESTA MULTISECTORIAL   | 21 |
| 7.     | COOPERACIÓN INTERNACIONAL  | 24 |
| 7.1.   | La iniciativa de Ottawa  | 24 |
| 7.2.   | Cooperación con la OMS   | 24 |
| 7.3.   | Países candidatos a la adhesión  | 24 |

|      |                             |    |
|------|-----------------------------|----|
| 7.4. | OTAN                        | 25 |
| 8.   | CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS | 25 |
| 9.   | ANEXOS                      | 27 |
| 9.1. | Anexo 1                     | 27 |
| 9.2  | Anexo 2                     | 30 |
| 9.3. | Anexo 3                     | 32 |

## 1. INTRODUCCIÓN

1. Poco tiempo después de producirse los atentados terroristas sin precedentes en Estados Unidos en septiembre de 2001, los gobiernos y los organismos internacionales con responsabilidades en el ámbito de la protección sanitaria pasaron revista a los medios empleados en las distintas políticas y sectores de actividad con el fin de evitar y neutralizar las amenazas y mitigar los efectos de este tipo de atentados, y procedieron, de inmediato, a reforzar dichos medios y a concebir otros nuevos, adecuados para hacer frente a un nuevo tipo de amenaza: la de las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos capaces de pasar desapercibidas hasta que el número de personas contaminadas y gravemente enfermas es muy elevado.
2. La respuesta de la Unión Europea y, en particular, la del Consejo y la Comisión no se hizo esperar y se resume en dos comunicaciones publicadas por la Comisión, la primera el 28 de noviembre de 2001, «Protección civil: Estado de alerta preventiva frente a posibles emergencias»<sup>1</sup>, y la segunda el 11 de junio de 2002, «Protección civil - Progresos realizados en la aplicación del programa de prevención frente a posibles emergencias»<sup>2</sup>. El 20 de diciembre de 2002, el Consejo y la Comisión adoptaron un programa conjunto con el objeto de mejorar la cooperación entre los Estados miembros en materia de evaluación de los riesgos químicos, biológicos y radionucleares (QBRN), alertas e intervención, almacenamiento de los medios de intervención y en el ámbito de la investigación, atendiendo a la petición efectuada por el Consejo Europeo en su reunión de Gante de 19 de octubre de 2001. Este programa examina las medidas y las acciones en curso y las previstas para el futuro, y establece los objetivos estratégicos para la lucha contra el terrorismo químico, biológico y radionuclear en todas las políticas comunitarias.
3. En la presente Comunicación se tratan los aspectos sanitarios de la actuación de la Unión Europea contra el bioterrorismo. Se describen las medidas adoptadas por los Ministros de Sanidad y la Comisión a fin de reforzar las defensas sanitarias frente a las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos, y sus iniciativas de coordinación a escala comunitaria. Se alude a los problemas y desafíos relacionados con la preparación y la respuesta a los que hace frente el sector sanitario, sobre el que recae la responsabilidad de la detección rápida de los agentes y de la detección y el tratamiento precoz de las personas que se hayan visto expuestas a los mismos. A continuación, se detallan las acciones emprendidas en el marco del programa sobre seguridad sanitaria que se aplica en la actualidad en estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.
4. En la Comunicación también se informa sobre la iniciativa que se ha puesto en marcha con vistas a examinar la cuestión de la disponibilidad y las reservas de medicamentos, que son indispensables para responder de manera efectiva a los atentados bioterroristas. Se exponen otros asuntos relacionados y se presentan los resultados de los trabajos llevados a cabo, la situación actual y las perspectivas de futuros trabajos en este mismo ámbito. Por otra parte se reseñan brevemente las acciones enmarcadas en otros ámbitos políticos y, en particular, en el de la seguridad de los alimentos y del agua, que son esenciales para la protección de la salud. Por último, se esbozan las

---

<sup>1</sup> COM(2001) 707 final.

<sup>2</sup> COM(2002) 302 final.

principales características de las iniciativas de cooperación internacional en este ámbito.

5. Los trabajos en materia de seguridad sanitaria a escala europea distan mucho de haber concluido. Ya han arrojado resultados valiosos y prometedores; ahora habrá que adaptarlos a las circunstancias y a los acontecimientos, y evaluarlos periódicamente. Con todo, ya se han extraído conclusiones importantes relativas a la consecución de los objetivos fijados, el carácter cambiante de las necesidades de los Estados miembros y la influencia de la evolución de la situación internacional. Las perspectivas de futuras actividades comunitarias y de los recursos y las estructuras necesarios se tratan en las conclusiones de la Comunicación.

## **2. INCIDENTES BIOTERRORISTAS RECIENTES Y REPERCUSIONES EN LA UNIÓN EUROPEA**

### **Incidentes**

6. Poco tiempo después de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, Estados Unidos sufrió una oleada de incidentes bioterroristas en los que se utilizaron esporas de carbunco. Las esporas de *Bacillus anthracis*, diseminadas por el servicio postal estadounidense, ocasionaron veintitrés casos de carbunco. En once de ellos, la contaminación se produjo por inhalación y provocó la muerte de cinco personas, mientras que el resto son ocho casos confirmados y cuatro sospechosos de carbunco cutáneo. Las investigaciones sugieren una única fuente de emisiones deliberadas y resulta imposible distinguir las cepas de carbunco detectadas. Los autores de estas emisiones deliberadas siguen sin haber sido identificados y el riesgo de que se repitan seguirá siendo alto hasta que sean capturados.
7. Los atentados terroristas se produjeron en Estados Unidos pero tuvieron un impacto mundial. En Europa, los servicios de protección civil, los servicios de seguridad y las fuerzas armadas se pusieron en estado de alerta y los sistemas de sanidad pública tuvieron que hacer frente a numerosas cartas y paquetes postales de los que se sospechaba o se afirmaba que estaban contaminados con el bacilo del carbunco. En Europa no se produjeron atentados terroristas ni casos de carbunco o contaminación por su bacilo, a excepción de una carta contaminada que se encontró en la Embajada de Estados Unidos en Viena, Austria, lo que sugiere que su contaminación tuvo lugar en el servicio postal estadounidense. No obstante, la presión en los países europeos se mantuvo alta ya que tuvieron que movilizar urgentemente los escasos recursos de sanidad pública de que disponían para hacer frente a un nuevo tipo de amenaza.
8. Pronto se pusieron a prueba las medidas previstas en caso de incidentes en Europa. El 7 de enero de 2003, a raíz de las operaciones llevadas a cabo dos días antes en un inmueble londinense, las autoridades anunciaron que el análisis efectuado de una pequeña cantidad del material hallado en este lugar confirmaba la presencia de ricino, una sustancia tóxica que puede ser letal en caso de ingestión, inhalación o inyección. El incidente sirvió como un brusco recordatorio para los responsables de sanidad y seguridad de la necesidad de intensificar sus esfuerzos de planificación y preparación ante la propagación deliberada de agentes biológicos y químicos.

### **Consejo de Sanidad**

9. En la reunión del Consejo de 15 de noviembre de 2001, tras el acuerdo alcanzado por los Ministros de Sanidad, la Presidencia belga llegó a una serie de conclusiones en las que se invitaba a la Comisión a desarrollar un programa de acción de cooperación en materia de preparación y respuesta a las amenazas planteadas por los agentes biológicos y químicos, que debía tener en cuenta las siguientes prioridades:
- (a) Desarrollo de un mecanismo de concertación en caso de crisis ligada al riesgo bioterrorista y de una capacidad de despliegue de equipos comunes de investigación.
  - (b) Establecimiento de un mecanismo de información sobre las capacidades de los laboratorios europeos en materia de prevención y lucha contra el bioterrorismo.
  - (c) Establecimiento de un mecanismo de información sobre las capacidades disponibles en materia de sueros, vacunas y antibióticos, incluidas estrategias concertadas para el desarrollo y la utilización de estos recursos.
  - (d) Establecimiento de una red europea de expertos encargados de la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos en los Estados miembros.
  - (e) Fomento de vacunas, medicamentos y medios terapéuticos.
10. En las conclusiones se subrayó la necesidad de que, al desarrollar el programa, estas iniciativas se coordinasen estrechamente con las relacionadas con la creación del mecanismo de coordinación para las acciones de protección civil y tuviesen en cuenta las exigencias de confidencialidad de los datos sensibles.

### **Iniciativa de Ottawa**

11. En el ámbito internacional, los atentados bioterroristas fueron el tema tratado en contactos y reuniones de alto nivel, entre los que cabe destacar por su especial importancia la reunión de los Ministros de Sanidad de los países del G7, celebrada en Ottawa el 7 de noviembre de 2001, que contó con la participación del Ministro de Sanidad de México y del Sr. Byrne, miembro de la Comisión responsable en materia de Sanidad y Protección de los Consumidores. En la reunión se acordó una iniciativa de actuación concertada y global con vistas a reforzar la respuesta de la sanidad pública ante la amenaza del terrorismo biológico, químico y radionuclear internacional. Los avances logrados en relación con la puesta en práctica de esta iniciativa se resumen más adelante en una sección aparte.

### **Respuesta de la Comisión**

12. En respuesta a la petición del Consejo Europeo y conforme a las prioridades determinadas por los Ministros en el Consejo, la Comisión puso en marcha una serie de actuaciones coordinadas en los ámbitos de la protección civil, la salud, la empresa (fármacos), la investigación, el sector nuclear, el transporte y la energía, de las que informó en la Comunicación sobre «Protección civil: Estado de alerta preventiva frente a posibles emergencias», emitida el 28 de noviembre de 2001. En la Comunicación de 11 de junio de 2002 sobre «Protección civil - Progresos realizados en la aplicación del programa de prevención frente a posibles emergencias» se reseñaron los principales progresos realizados en el desarrollo y la aplicación del mecanismo de coordinación en

materia de protección civil, las iniciativas de seguridad sanitaria y las actividades llevadas a cabo en sectores complementarios clave, como el de la investigación y el farmacéutico. La Comisión también elaboró un estudio sobre las vulnerabilidades de la UE a partir de los avances científicos y tecnológicos relacionados con el bioterrorismo.

13. Por último, la Comisión aunó esfuerzos con el Consejo para hacer inventario de las medidas y las acciones contempladas en las políticas de la Unión Europea a fin de afrontar las amenazas terroristas químicas, biológicas y radionucleares, y fijar los objetivos estratégicos para la futura actuación. Dichas medidas y acciones figuran en el programa conjunto, acordado el 20 de diciembre de 2002, para mejorar la cooperación en la Unión Europea con vistas a prevenir y limitar las consecuencias de estas amenazas.

### **3. PREPARACIÓN Y RESPUESTA DE LA SANIDAD PÚBLICA**

#### **Preparación**

14. Las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos con fines nocivos pueden ser manifiestas, con efectos y víctimas evidentes de manera inmediata, o encubiertas, en las que la contaminación a gran escala de las personas y el medio ambiente se puede producir antes de que los efectos sean patentes. Para lograr mitigar los efectos de estas emisiones es necesario que la detección de los agentes implicados y el reconocimiento de los casos de las personas afectadas se produzca en un breve espacio de tiempo. Sólo entonces se podrá activar una respuesta multidisciplinar cuyo éxito dependerá de la celeridad y la exactitud en la detección de los agentes y la determinación de los casos. La labor de las autoridades y los organismos sanitarios es crucial, ya que son los encargados de identificar los agentes propagados en distintos compartimentos ambientales, incluidos los entornos urbanos (como las viviendas y la infraestructura de metro y de transportes) y en las cadenas de distribución (por ejemplo, de los alimentos, el agua, el aire y el correo). Son los responsables del reconocimiento oportuno de los casos y de la identificación de las personas que más posibilidades tienen de verse afectadas. A tal efecto, deben implantar una vigilancia eficaz, familiarizar al personal sanitario con los síndromes que han de detectarse, difundir directrices relativas a la gestión de los casos e instaurar mecanismos eficaces para la notificación inmediata a las autoridades encargadas de recopilar y evaluar la información epidemiológica y coordinar las respuestas en materia de sanidad pública. La identificación y el reconocimiento clínico descansan en pruebas de diagnóstico de laboratorio de alta calidad basadas en técnicas y protocolos validados que permitan confirmar o excluir rápidamente las emisiones deliberadas. Por otra parte, es preciso contar con laboratorios que dispongan de los conocimientos y la capacidad necesaria para hacer frente a agentes de alto riesgo y a una tecnología y unos métodos complejos, así como a un repentino aumento de la demanda en caso de amenazas o atentados múltiples. Se debe disponer de mecanismos adecuados y seguros para la recogida y el transporte de muestras, reactivos y especímenes. Es preciso poder recurrir rápidamente a la investigación sobre el terreno con el fin de analizar las relaciones existentes entre los casos y establecer el alcance y la distribución de la exposición medioambiental, así como coordinar el rastreo de los contactos y la investigación de nuevos casos. Esto es fundamental para la determinación de grupos de personas potencialmente expuestas que requieren profilaxis antibiótica, vacunación o control en función del agente de que se trate. Para localizar la fuente de emisiones deliberadas es preciso combinar datos de epidemiología humana y medioambiental con información procedente de servicios de

seguridad y cuerpos encargados de velar por el cumplimiento de la ley. Por último, el sistema de sanidad pública debe estar preparado para encargarse, a escala local, regional o nacional, del *triage*, el rastreo de los contactos, las pruebas, el diagnóstico, el tratamiento y la profilaxis de un gran número de personas, y de aplicar otras medidas en materia de sanidad pública basadas en pronósticos fiables sobre la propagación de las emisiones o la enfermedad.

### **Respuesta**

15. Ante las amenazas y los atentados manifiestos, se deben adoptar medidas urgentes de protección física y asistencia, y se debe realizar una evaluación inicial de las consecuencias y los riesgos, de tal modo que se puedan iniciar inmediatamente las intervenciones adecuadas. Normalmente, los atentados encubiertos se detectarán mediante la vigilancia específica o la identificación de casos por parte de las autoridades sanitarias, que emprenderán a partir de ese momento acciones de prevención, rehabilitación y tratamiento, tales como la descontaminación de las personas expuestas, la toma de muestras para el análisis o la administración de tratamientos profilácticos. Los planes de emergencia, puestos a prueba con ejercicios que garanticen una eficaz coordinación multidisciplinar entre personal sanitario, microbiólogos, toxicólogos, epidemiólogos, médicos especializados en el control de enfermedades transmisibles, radiobiólogos y físicos expertos en radiaciones, por una parte, y los servicios de protección civil, de seguridad, y los cuerpos encargados de velar por el cumplimiento de la ley, por otra, generarán un alto grado de confianza en la capacidad de ofrecer una respuesta multisectorial proporcional. El personal de primera intervención y todos aquellos que participen en actividades que entrañen un alto riesgo de exposición a la emisión y sus secuelas deberán estar protegidos de los efectos directos e indirectos. El personal sanitario de primera intervención debe estar adecuadamente equipado y organizado, y debe ser capaz de acceder, oportunamente, a cantidades suficientes de medicamentos, material sanitario, equipos para la protección y la descontaminación, y equipos para la detección y la toma de muestras, así como a los servicios médicos y de laboratorio. El número de efectivos, los medios de intervención, especialmente los sistemas de comunicaciones, mando y control, y su capacidad de despliegue deben reforzarse para poder afrontar el repentino aumento de la demanda que se producirá tras un atentado con numerosas víctimas y soportar la presión generada por la coincidencia de múltiples atentados o incidentes.

### **Coordinación en la Unión Europea**

16. La Unión Europea es un espacio libre de fronteras en el que los productos, los servicios y las personas pueden circular sin encontrar obstáculo alguno. En un espacio de este tipo es esencial que existan los mecanismos adecuados para garantizar la rapidez de la notificación y del intercambio de información en caso de amenazas y atentados, que se emprendan acciones encaminadas a atajar la propagación de la enfermedad y la contaminación medioambiental en el lugar de origen, que se preste asistencia recíproca para el diagnóstico y la gestión de los casos, que se garantice el acceso a los servicios y las competencias de los laboratorios especiales para las investigaciones epidemiológicas, y que se pongan en marcha medidas de respuesta en el ámbito de la sanidad pública. A su vez, esto exige la puesta en común de los conocimientos y las buenas prácticas, de los laboratorios, los equipos y los productos, y de los expertos y el personal de intervención de todos los Estados miembros de la UE, así como una buena coordinación e interoperabilidad en relación con los planes de preparación y respuesta. La importancia de la acción concertada de la UE para complementar las medidas

nacionales condujo a la creación, el 26 de octubre de 2001, del Comité de seguridad sanitaria, compuesto por representantes de alto nivel de los Ministros de Sanidad, con la finalidad de servir como principal instrumento para la cooperación en la neutralización de las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos con fines nocivos, y al establecimiento en 2002 de un grupo operativo integrado por expertos nacionales y funcionarios de la Comisión para poner en práctica un programa de acción encaminado a mejorar la seguridad sanitaria. Con el fin de atender la petición hecha por los Ministros de Sanidad el 15 de noviembre de 2001, el Comité acordó, el 17 de diciembre de 2001, un programa de cooperación en materia de preparación y respuesta en caso de atentados con agentes biológicos y químicos (seguridad sanitaria), que recibió el nombre en clave de BICHAT y que comprende veinticinco acciones agrupadas en torno a cuatro objetivos:

- (a) Establecer un mecanismo de intercambio de información, consulta y coordinación para tratar las cuestiones sanitarias relacionadas con los atentados.
  - (b) Crear una capacidad comunitaria para la detección y la identificación oportunas de agentes biológicos y químicos que puedan ser utilizados en atentados y para la determinación y el diagnóstico rápidos y fiables de los casos pertinentes.
  - (c) Crear una reserva de medicamentos y una base de datos de servicios sanitarios, y contar con un establecimiento que ponga a disposición medicamentos y especialistas en atención sanitaria en caso de que existan sospechas de que se vayan a producir atentados o se produzcan de hecho.
  - (d) Elaborar normas y divulgar orientaciones sobre cómo hacer frente a atentados desde el punto de vista sanitario, y coordinar la respuesta comunitaria y los vínculos con terceros países y organizaciones internacionales.
17. Este programa lleva aplicándose desde mayo de 2002 y los resultados obtenidos hasta la fecha se exponen a continuación.

### **Mecanismo de alerta e intercambio de información**

18. Este mecanismo está formado por un Comité de seguridad sanitaria y un sistema de alerta rápida, cuya finalidad es notificar la alerta y suministrar la información necesaria y adecuada para coordinar la respuesta a atentados y amenazas. El Comité de seguridad sanitaria es responsable del intercambio de información sobre amenazas relacionadas con la salud, de poner en común información y experiencia en materia de planes de preparación y respuesta y estrategias de gestión de crisis, de establecer la comunicación rápidamente en caso de crisis relacionadas con la salud, de proporcionar asesoramiento en materia de preparación y respuesta, así como sobre la coordinación de la planificación de emergencia a escala comunitaria, de poner en común y coordinar las respuestas de los Estados miembros y la Comisión en caso de crisis relacionada con la salud, y de facilitar y apoyar los esfuerzos e iniciativas de coordinación y cooperación realizados a escala comunitaria.
19. El Comité ha forjado asociaciones y colaboraciones para afrontar el nuevo tipo de amenazas en el ámbito de la salud y ha creado grupos de trabajo temáticos sobre laboratorios, productos biológicos, sustancias químicas, directrices médicas, planes y modelos de emergencia, a fin de aprovechar los conocimientos y la experiencia y permitir el despliegue flexible de los recursos de los Estados miembros.

## **Sistema de alerta rápida**

20. Desde junio de 2002 está en marcha un sistema específico de alerta rápida, que tiene por objeto la notificación de incidentes que entrañen la emisión deliberada o la amenaza de emisión de agentes biológicos y químicos con fines nocivos (cuyo nombre en clave es RAS-BICHAT). El sistema enlaza a los miembros del Comité de seguridad sanitaria y a los puntos de contacto designados por ellos mismos y proporciona cobertura permanente y comunicaciones urgentes en caso de emergencia. Está ligado al sistema establecido por la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999<sup>3</sup>, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, al que complementa, y al mecanismo de protección civil (Decisión 2001/792/CE Euratom del Consejo, de 23 de octubre de 2001<sup>5</sup>, por la que se establece un mecanismo comunitario para facilitar una cooperación reforzada en las intervenciones de ayuda en el ámbito de la protección civil). RAS-BICHAT es plenamente operativo y utiliza procedimientos y criterios de notificación concertados para la clasificación de acontecimientos en función del tipo de emisión de que se trate y de la gravedad de sus consecuencias, usando para ello una escala acordada también en el contexto de la iniciativa global de acción sanitaria y de seguridad de Ottawa. Se ha utilizado en cinco ocasiones y puesto a prueba en otras tantas, y en estos momentos se está desarrollando y ajustando a la luz de la experiencia y las conclusiones extraídas hasta la fecha. Se han establecido vínculos eficaces con el resto de los sistemas de alerta rápida de la UE relacionados con la protección sanitaria. Este sistema está también ligado a los sistemas vigentes de la Comisión que exploran y resumen información disponible a través de las agencias de prensa, otros medios informativos y fuentes especializadas en Internet. Esta capacidad se ampliará para incluir otras fuentes de información, con el objetivo de facilitar la creación de un sistema integrado de información que almacene y procese los datos para detectar rápidamente, seguir de cerca y evaluar amenazas, de tal manera que se pueda avisar con antelación, antes de que se produzca la confirmación oficial de la noticia.

## **Detección e identificación de agentes biológicos**

21. La detección de las emisiones deliberadas de agentes biológicos depende, en primer lugar, de los sistemas de vigilancia con los que cuentan los Estados miembros para controlar la aparición de enfermedades infecciosas. Los Estados miembros, pero también otros países, están desarrollando nuevos diagnósticos para la detección rápida, que constituye un requisito clave para una respuesta efectiva. En particular, los progresos realizados en materia de detección medioambiental y control de la información relativa a los agentes y a los brotes de enfermedades mejoran en gran medida la capacidad de identificar una emisión rápidamente. La coordinación de estos sistemas de vigilancia a escala comunitaria, especialmente en lo relativo a la notificación y el intercambio de información sobre los brotes, se lleva a cabo en el marco de la Decisión 2119/98/CE de 24 de septiembre de 1998 sobre la vigilancia y el control de las enfermedades transmisibles.

---

<sup>3</sup> DO L 21 de 26.1.2000, p. 32.

<sup>4</sup> DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 297 de 15.11.2001, p. 7.

### 3.1.1. Listas de agentes

22. Aunque, en teoría, cualquier agente susceptible de ser perjudicial para la salud podría utilizarse con fines terroristas, una serie de consideraciones, tales como la facilidad de producción y diseminación, apuntan a la mayor probabilidad de que se utilicen unos que otros. Resulta, por tanto, esencial elaborar listas concertadas y actualizables de los agentes biológicos y químicos que se puedan utilizar en atentados o amenazas y que incluyan sus características, los síntomas y las enfermedades asociados y otras indicaciones que permitan su oportuna detección e identificación con niveles acordados de certidumbre.

#### **Listas en el ámbito de la sanidad pública**

23. Los agentes biológicos relacionados con el bioterrorismo ya han sido objeto de una clasificación basada en algunos criterios, tales como la infecciosidad, la virulencia, la persistencia en el medio ambiente, la facilidad de manipulación y diseminación, y la existencia de defensas para neutralizar su propagación y efectos. La Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA) se refiere a la lista publicada por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos en la recomendación emitida en relación con las vacunas y los tratamientos (anexo 1). La Decisión 2000/96/CE<sup>6</sup> de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, recoge muchos de los agentes señalados por dichos centros. La Comisión ha presentado una propuesta de decisión a fin de incorporar los agentes *Bacillus anthracis* (relacionado con el carbunco), *Franciscella tularensis* (tularemia), *Coxiella burnetii* (fiebre Q) y *Variola major* (viruela) a las listas de la Unión Europea, y de modificar la Decisión 2002/253/CE<sup>7</sup> de la Comisión, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria. En el caso de otros agentes patógenos que son candidatos potenciales a ser utilizados en atentados, se están estudiando varios enfoques, como la mejora de los mecanismos de alerta clínica y de los sistemas de vigilancia basados en síndromes. Por otra parte, con el fin de reunir en una única presentación las distintas acciones que se han de emprender contra los agentes biológicos que puedan utilizarse en emisiones deliberadas, se ha desarrollado una matriz a fin de que sea utilizada por las autoridades nacionales. Dicha matriz sirve para identificar las acciones prioritarias para cada agente.

#### **Listas de control de las exportaciones**

24. El Reglamento (CE) n° 1334/2000 del Consejo, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso<sup>8</sup>, modificado y actualizado por el Reglamento (CE) n° 2432/2001, de 20 de noviembre de 2001<sup>9</sup>, incluye listas de agentes biológicos y químicos a los que se les aplican estrictas disposiciones ligadas a los regímenes internacionales de no proliferación y los acuerdos para el control de las exportaciones. Estos últimos se conciertan mediante mecanismos internacionales, entre los cuales figura el denominado Grupo de

---

<sup>6</sup> DO L 28 de 3.2.2000, p. 50.

<sup>7</sup> DO L 86 de 3.4.2002, p. 44.

<sup>8</sup> DO L 159 de 30.6.2000, p. 1.

<sup>9</sup> DO L 338 de 20.12.2001, p. 1.

Australia<sup>10</sup>, un grupo internacional e informal de países cuyas actividades se basan en la convención de armas biológicas y químicas y, en concreto, en la disminución al mínimo del riesgo de la proliferación de armas químicas y biológicas. Los acuerdos están ligados al Reglamento del Consejo mencionado anteriormente y deben transponerse a la legislación comunitaria. En la última reunión del Grupo de Australia en junio de 2002 se decidió la incorporación de nuevos agentes a las listas de control. No obstante, debido al impacto negativo que los controles pueden tener en las actividades de la sanidad pública, que se traduce, por ejemplo, en las demoras en el transporte de agentes, muestras, reactivos y especímenes para las pruebas y las comparaciones de laboratorio, se están celebrando consultas con los Estados miembros a fin de llegar a una posición común en el Grupo de Australia sobre la adopción de los criterios adecuados para la inclusión de agentes en las listas de control y las exenciones de las normas relativas al control de las exportaciones en el caso de las transferencias efectuadas por institutos, laboratorios, organismos y centros de salud pública.

### 3.1.2. *Laboratorios: inventario y cooperación*

25. La capacidad para la caracterización rápida y exacta de los agentes biológicos se encuentra repartida de manera desigual en la Unión Europea. Para suplir estas carencias es preciso desarrollar y utilizar métodos de vigilancia especiales y mecanismos que permitan aprovechar con eficacia los recursos limitados de los laboratorios. Existen seis laboratorios con nivel de seguridad IV en cuatro Estados miembros de la Unión Europea que son aptos para la manipulación y la confirmación de muestras y especímenes de agentes de alto riesgo, como los virus de la fiebre hemorrágica. Entre estos seis laboratorios se ha creado una red a fin de proporcionar servicios de diagnóstico de calidad garantizada a todos los Estados miembros, identificar los agentes de la fiebre hemorrágica vírica y de la viruela, establecer un servicio de guardia permanente, ponerse en contacto rápidamente con las autoridades nacionales y la Comisión, desarrollar una estructura para el envío, la recepción y la manipulación de las muestras y organizar actividades de formación y desarrollo de las aptitudes. Para el diagnóstico de la viruela, será necesaria la colaboración entre los laboratorios con nivel de seguridad III y IV. A tal fin, la Comisión ha convocado a expertos de los Estados miembros y ha desarrollado una plataforma de cooperación que incluye un sistema de garantía de calidad. Además, en el contexto de la iniciativa global de acción sanitaria y de seguridad de Ottawa, también se persigue la colaboración de los laboratorios de alta seguridad, que han formado una red a fin de compartir los protocolos y los procedimientos operativos estándar, intercambiar reactivos y material de control y promover la armonización y la normalización de los métodos de diagnóstico.
26. Los atentados con carbunco ocurridos en los Estados Unidos y la oleadas de bromas que les siguieron mediante el envío de cartas y paquetes tanto allí como en Europa, demuestran la facilidad con que los sistemas de laboratorios nacionales se saturan cuando se produce un pico en la demanda durante un breve período de tiempo. Por consiguiente, es esencial garantizar que los laboratorios de los Estados miembros de la UE se apoyan adecuada y recíprocamente, con el fin de evitar situaciones de saturación y la incapacidad de hacer frente a un repentino aumento de la demanda de análisis. A tal fin, la Comisión fomenta la celebración de memorandos de acuerdo o acuerdos de cooperación entre los sistemas de laboratorios nacionales de los Estados miembros.

---

<sup>10</sup> <http://www.australiagroup.net>

Para especificar las condiciones de los acuerdos de cooperación se utilizarán la base de datos comunitaria IRIDE, creada con la ayuda de la Comisión, y los datos obtenidos a través del cuestionario enviado a las autoridades competentes de los Estados miembros.

### 3.1.3. *Directrices clínicas para el reconocimiento y la gestión de los casos*

27. Se están elaborando las directrices clínicas para el reconocimiento y la gestión de los casos de enfermedades relacionadas con los agentes patógenos que pueden utilizarse en emisiones deliberadas sobre la base de un proceso consensuado. Dicho proceso entraña la revisión por parte de un grupo de expertos designados por el Comité de seguridad sanitaria y la aprobación final por parte de este último previa a la publicación y la divulgación a los Estados miembros.
28. Se han elaborado diez manuscritos que abarcan el carbunco, la viruela, el botulismo, la peste, la tularemia, los virus de la fiebre hemorrágica, la brucelosis, la fiebre Q, los virus de la encefalitis, la muermo. Los manuscritos se han modificado a raíz de las observaciones realizadas por expertos de los Estados miembros y han sido aprobados por el Comité de seguridad sanitaria como herramienta útil para la orientación del personal clínico y de otros profesionales de la sanidad. Su publicación está prevista tras la evaluación *inter pares* en una revista médica.

### **Agentes químicos**

29. Los trabajos relativos a las sustancias químicas tienen por objeto dotar a los Estados miembros de una base sólida para la planificación y la asistencia recíproca en caso de atentados o amenazas que entrañen la utilización de estas sustancias.
30. A fin de ayudar a los Estados miembros a identificar las prioridades en este ámbito, se ha elaborado una matriz mediante la recopilación de una serie de listas de amenazas químicas para describir grupos de sustancias que requieren los mismos enfoques médicos y en materia de sanidad pública. Esta matriz toma en consideración la cooperación internacional para la elaboración de una lista de agentes químicos acordada en el seno del Grupo global de acción sanitaria y de seguridad, y los datos sobre sustancias químicas peligrosas recopilados por el Centro Común de Investigación con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/82/CE, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Directiva Seveso). La clasificación de las sustancias en función del riesgo utilizada en la matriz tiene en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva 98/24/CE del Consejo, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo<sup>11</sup>.
31. Los trabajos se centran en los aspectos clínicos y toxicológicos de los incidentes químicos, los inventarios nacionales de los expertos químicos a quienes se puede recurrir, el inventario de los establecimientos para tratamientos especiales, los documentos de revisión clínica y cuestiones relativas a la formación. Se han desarrollado estrechas relaciones de trabajo con organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a estos ámbitos, incluidos el National Focus for Response to

---

<sup>11</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

Chemical Incidents (Foco nacional para la respuesta ante incidentes químicos) en el Reino Unido, el Programa Internacional de Seguridad Química, dirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ). Se ha iniciado la cooperación con la European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists – EAPCCT (Asociación europea de centros de control de venenos y toxicólogos clínicos) a fin de elaborar documentos de revisión clínica sobre los síndromes y el tratamiento de los agentes químicos que puedan utilizarse en atentados. Se están utilizando los datos obtenidos a través de una encuesta efectuada por la Comisión en los centros de control de venenos con el fin de compilar un inventario de las competencias existentes en la Unión, tanto en el ámbito clínico como en el de los laboratorios. Por último, se ha solicitado a la EMEA que elabore un documento orientativo sobre el uso de antídotos y fármacos.

### **Planes y modelos de emergencia**

32. Inmediatamente después de los atentados bioterroristas en Estados Unidos, los Estados miembros se vieron obligados a revisar urgentemente sus planes de emergencia y a adaptarlos para hacer frente a una nueva amenaza, la de una emisión encubierta, posiblemente sin aviso previo ni señales de peligro inminente. Tuvieron que hacer determinadas suposiciones clave y tener en cuenta distintas hipótesis: el hallazgo de objetos poco comunes o sospechosos que no se pueden retirar simplemente para ser destruidos por miedo a la propagación de agentes; el hallazgo de productos biológicos en un lugar o en un producto en los que no debieran estar; la posibilidad de amenaza o de atentado terrorista con o sin exigencias, antes o después de que los daños sean manifiestos; un brote anormal de un enfermedad o una serie poco habitual de casos en los que no existan signos que los relacionen con una exposición normal o accidental; o peor aún, actos delictivos obvios o probables en incidentes que ocasionen daños inmediatos o retardados, ya sean humanos, medioambientales o materiales. Tuvieron que ampliar y pulir los planes generales de emergencia para que incluyesen tipos específicos de agentes que representasen distintos tipos de exigencias, como se hizo patente con las emisiones de carbunco y la posibilidad de que se produjera un caso de viruela en el propio país o en el extranjero.
33. Las consultas a escala comunitaria e internacional pusieron de manifiesto que el proceso de ajuste y refuerzo de los planes de emergencia o diseño de otros nuevos no ha acabado todavía y que algunos Estados miembros han avanzado más que otros. Los Estados miembros y otros países están dispuestos a intercambiar conocimientos y experiencia y a comparar supuestos, hipótesis, criterios y principios con vistas a introducir contramedidas específicas en las fases oportunas. Desean disponer de planes basados en opciones políticas que se hayan sopesado detenidamente y que incluyan la política de «búsqueda y contención» de la OMS en relación con los brotes de enfermedades infecciosas como la viruela, que defiende la vacunación en anillo. Habría que considerar distintas respuestas ante un brote, dependiendo de si éste se produjese en territorio propio o en el extranjero, así como respuestas a brotes múltiples de amplia propagación, el cambio de respuesta, o el refuerzo gradual de las contramedidas existentes. Los Estados miembros también desean desarrollar modelos que les permitan hacer pronósticos acerca del avance de la enfermedad en distintos supuestos, así como información cuantitativa y cualitativa sobre los desplazamientos de las personas, los hábitos sociales y las distintas circunstancias geográficas, climáticas y en materia de transportes y redes de distribución de servicios públicos. Deben contar con estrategias consolidadas para el despliegue de los sistemas de recogida de datos y flujo de información, medicamentos, suministros médicos, equipos

de protección y descontaminación, dispositivos para la detección y el muestreo/control y sobre el impacto y la posible aplicación de contramedidas tales como el tratamiento médico, la vacunación, el aislamiento y la cuarentena, la evacuación y la prohibición del acceso a determinados lugares, adoptadas simultáneamente o por separado.

34. En el contexto del programa de seguridad sanitaria, en estos momentos se consideran prioritarios la intensificación de los trabajos sobre la planificación de emergencia y el fomento de la elaboración de modelos, con la finalidad de pulir y reforzar los planes estratégicos y de emergencia en caso de amenazas y atentados. A tal fin, se ha iniciado una recopilación de planes nacionales de emergencia que servirá para coordinar y poner en común medidas específicas y se está desarrollando un recurso común de datos y modelos matemáticos. En el transcurso del año próximo se llevará a cabo un ejercicio a escala comunitaria con miras a evaluar las comunicaciones y la compatibilidad de los planes nacionales. La participación de la Comisión en el ejercicio de este año, cuyo objetivo es evaluar los planes y las comunicaciones relativos a la viruela, en el que participan los países del G7 y México, constituirá una valiosa experiencia para el desarrollo del ejercicio comunitario. Uno de los elementos fundamentales de ambas iniciativas es la determinación de los ámbitos en los que es necesario mejorar la coordinación comunitaria en todo el espectro de políticas que se verían afectadas por una emergencia sanitaria mundial, como un brote de viruela, así como la consolidación de las respuestas en el marco de un plan comunitario global.

#### **Directorios de expertos a quienes se pueda acudir en busca de asesoramiento y ayuda**

35. Los conocimientos relativos a los agentes bioterroristas y sus enfermedades correspondientes, así como a la gestión epidemiológica y los análisis de laboratorio asociados a los mismos, son bastante limitados, lo que pone de manifiesto la necesidad de identificar a los expertos competentes en la UE e incluir una lista de los mismos en un directorio que deberá estar a disposición de las autoridades de los Estados miembros. Un Estado miembro podría poner a disposición de otro a un experto, previa petición a las autoridades del Estado miembro del experto en cuestión. Se ha enviado un cuestionario a los Estados miembros con el fin de que identifiquen a los expertos de quienes se pueda disponer, en caso de necesitar su asesoramiento o su participación en misiones, una vez que se hayan establecido los mecanismos para este tipo de operación. El Comité de seguridad sanitaria designará a los expertos de acuerdo con los criterios relativos a la titulación y la experiencia que ya se han establecido. Deberán dejar patente su interés y disponibilidad para figurar en el directorio y participar en las investigaciones, así como su disposición a responder de manera oportuna en un breve plazo de tiempo. También se desarrollarán otros instrumentos adecuados, como códigos de conducta, condiciones y procedimientos de consulta del directorio en estricto respeto de la confidencialidad.
36. De la gestión del directorio se encargarán los Estados miembros y la Comisión en colaboración. Deberá coordinarse con la guía que obra en poder del mecanismo de protección civil de la Comisión y con la lista de la red global de alerta y respuesta ante epidemias (*Global Outbreak Alert and Response Network*) de la OMS, así como con el grupo de expertos sobre las vulnerabilidades de la UE frente al terrorismo biológico y químico del Centro Común de Investigación, y será necesario crear las estructuras necesarias que permitan recurrir a las listas de que dispongan las autoridades de los Estados miembros. Tanto la actualización de los datos de contacto de todos los expertos como la identificación y la inclusión de nuevos expertos deberán efectuarse con periodicidad.

#### 4. DISPONIBILIDAD Y RESERVAS DE MEDICAMENTOS

37. Inmediatamente después de los atentados terroristas en Estados Unidos, la atención se centró en la disponibilidad de medicamentos en la UE y en la capacidad de la industria y de los organismos y laboratorios de los Estados miembros de paliar toda deficiencia en términos de producción y suministro. Las actuaciones posteriores también sirvieron para recopilar datos que pudiesen ser de utilidad para la obtención de información general sobre los recursos médicos de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en la Decisión 2001/792/CE Euratom del Consejo (referencia nº 5).
38. En noviembre de 2001 se iniciaron las consultas con la industria farmacéutica y en diciembre de ese mismo año se creó un grupo operativo conjunto «servicios de la Comisión – industria farmacéutica» con el fin de explorar la disponibilidad, las capacidades de producción, almacenamiento y distribución, y los planes de desarrollo de vacunas y otros medicamentos utilizados para el tratamiento o la prevención de enfermedades en el caso de un atentado biológico. También en diciembre, a través del Comité farmacéutico<sup>12</sup>, se creó una red específica integrada por puntos de contacto en los quince Estados miembros con el cometido de examinar las reservas y la disponibilidad en los Estados miembros. A petición de la Comisión, la EMEA creó dos grupos de expertos: uno de ellos desarrolló orientaciones sobre el uso de los medicamentos contra agentes patógenos potenciales<sup>13</sup> y el otro elaboró un informe<sup>14</sup> sobre vacunas contra la viruela de segunda generación<sup>15</sup>, basado en las consultas realizadas a seis de los principales fabricantes de vacunas, y orientaciones sobre el desarrollo de vacunas contra la viruela basadas en el virus vaccinia<sup>16</sup>.
39. El anexo 2 presenta un cuadro sinóptico de las conclusiones relativas a la disponibilidad, el desarrollo de productos y las capacidades de producción en la Unión Europea de los distintos medicamentos para el tratamiento o la prevención de enfermedades provocadas por una serie de agentes patógenos<sup>17</sup>. No es exhaustivo y se irá actualizando siempre que se estime oportuno. Incluye las recomendaciones del documento orientativo del Comité de especialidades farmacéuticas (CPMP).
40. Se estudiaron varias opciones de iniciativas paralelas, entre las que destacó la creación de una reserva comunitaria de vacunas contra la viruela de segunda generación, autorizadas o pendientes de autorización, fabricadas conforme a las normas de calidad vigentes. Se celebraron varias consultas, a fin de recabar el parecer de los Estados

---

<sup>12</sup> Creado mediante la Decisión 75/320/CEE del Consejo.

<sup>13</sup> *EMEA/CPMP guidance document on use of medicinal products for treatment and prophylaxis of biological agents that might be used as weapons of bioterrorism* (documento orientativo de EMEA/CPMP sobre el uso de productos farmacéuticos para el tratamiento y la profilaxis de agentes biológicos que podrían ser utilizados como armas con fines bioterroristas) (<http://pharmacos.eudra.org> o <http://www.emea.eu.int>). Se proporcionan recomendaciones relativas al tratamiento y la profilaxis para todos los agentes patógenos incluidos en la actual lista de los Centros para el Control de las Enfermedades. Se incluyeron todos los agentes de la lista (véase [anexo 1](#)). También se incluyeron otros agentes patógenos de los que se pensó que representaban una amenaza potencial.

<sup>14</sup> *EMEA Vaccines expert group confidential report on small pox vaccines* (informe confidencial del grupo de expertos en vacunas de la EMEA sobre las vacunas contra la viruela) CPMP/493/02.

<sup>15</sup> Las vacunas contra la viruela se *clasifican* en ocasiones en función de su estado de desarrollo en vacunas de primera, segunda o tercera generación. El [anexo 1](#) recoge una explicación de esta clasificación.

<sup>16</sup> *EMEA/CPMP/1100/02 Note for guidance on the development of vaccinia virus based vaccines against small pox* (nota orientativa sobre el desarrollo de vacunas contra la viruela basadas en el virus vaccinia).

<sup>17</sup> Se trata fundamentalmente de los agentes patógenos de la categoría A de la lista de los Centros para el Control de las Enfermedades (véase el [anexo 1](#)).

miembros acerca de esta posibilidad, en un proceso que se inició con un intercambio de opiniones entre los Ministros en el Consejo de Sanidad de 26 de junio de 2002 y prosiguió con los representantes de los Ministros en el Comité de seguridad sanitaria y en los grupos técnicos *ad hoc*.

#### **4.1 Reservas nacionales**

##### **Antibióticos**

41. Existen reservas nacionales de antibióticos en muchos Estados miembros, pero no en todos. En algunos casos dependen de los requisitos impuestos a los farmacéuticos, los distribuidores o los hospitales, pero no se aplican necesariamente a los más adecuados para responder a atentados bioterroristas. Dos de los Estados miembros de mayores dimensiones se ofrecieron a compartir sus reservas con otros Estados miembros. No obstante, la mayoría de los Estados miembros restantes no quisieron aceptar las ofertas realizadas, cerrándose así el debate relativo a la posibilidad de compartirlas.

##### **La vacuna contra la viruela**

42. Se ha llevado a cabo una evaluación de las reservas nacionales de vacunas contra la viruela, que ha puesto de manifiesto que la mayoría de los Estados miembros o bien dispone de reservas de vacunas contra la viruela o las está adquiriendo. Existen reservas de las vacunas de primera generación desde la década de los 70. Un Estado miembro reanudó la producción de vacunas de primera generación (linfa de ternero) en enero de 2002. Algunos países han encargado o tienen previsto encargar nuevas vacunas (de segunda generación) tan pronto como estén disponibles. Otros Estados miembros están considerando la posibilidad de diluir sus reservas de vacunas de primera generación con el fin de obtener un número mayor de dosis.
43. Según la información recibida hasta ahora, los tamaños de las reservas nacionales en relación con la población nacional oscilan entre el tamaño suficiente como para suministrar una dosis a cada ciudadano del Estado miembro y el tamaño suficiente para suministrarla a uno de cada treinta ciudadanos. El hecho de que la reserva nacional proporcione cobertura total a la población no entraña, necesariamente, una política de vacunación masiva; puede reflejar la decisión política de tranquilizar a la población y de ser capaz de responder a una posible demanda pública. Siguiendo las directrices de la OMS, todos los Estados miembros han indicado que cuentan con una política de vacunación selectiva, según la cual sólo se vacunan las personas que han mantenido un estrecho contacto con otras infectadas. Uno de los aspectos importantes en los planes relativos a la viruela de algunos Estados miembros es la vacunación preventiva (antes de que se produzca ninguna emisión) del personal clave de los servicios de emergencia y sanitario. En Estados Unidos y Canadá ya se ha iniciado la vacunación de este personal como medida preventiva. En Estados Unidos se ha previsto vacunar a todas las personas que forman parte de los servicios sanitarios y de emergencia en caso de que se produzca un brote de viruela y, en última instancia, siempre que los resultados del programa de vacunación sean satisfactorios, poner las vacunas a disposición del público que así lo solicite.

#### **4.2 Opciones y cuestiones relativas a las posibles reservas comunitarias**

44. El grupo operativo «servicios de la Comisión – industria farmacéutica» y los Estados miembros, a través de la red del Comité farmacéutico y del Comité de seguridad

sanitaria, consideraron la necesidad de crear una reserva comunitaria de vacunas contra la viruela, antibióticos y antivirales.

45. Por lo que se refiere a los antibióticos, la reserva comunitaria podría incluir una gama de antibióticos amplia y versátil, que permita abarcar el mayor número posible de agentes patógenos potenciales. La reserva podría incluir productos genéricos, ya que en la mayoría de los casos los productos originales correspondientes ya no están sometidos a la protección de las patentes. Entre las ventajas que previsiblemente puede reportar una reserva comunitaria de antibióticos se han considerado el aumento del poder adquisitivo y la realización de economías de escala, la sensación de seguridad que da el hecho de saber que se dispone de una reserva y la preferencia de la industria por un contacto centralizado y un gran contrato único. Entre los problemas que pueden surgir figuran las dificultades para llegar a un acuerdo sobre la elección de los antibióticos dentro de las distintas clases terapéuticas y sobre la elección del producto final, el alto coste y las dificultades que posiblemente conlleve la gestión de una reserva de distintos productos a escala comunitaria, y las cuestiones relacionadas con la lengua empleada en el etiquetado y en otra información relativa al producto.
46. En cuanto a las vacunas contra la viruela, se señalaron varias cuestiones en el contexto de la creación y la administración de una reserva comunitaria, en particular:
  - dicha reserva debería coexistir con las reservas nacionales y cualquier mecanismo nacional de puesta en común de las mismas y no debería sustituirlas;
  - debería garantizar un acceso equivalente a todos y la igualdad para todos los ciudadanos de la UE;
  - debería tener en cuenta la futura ampliación de la UE;
  - debería ser capaz de cubrir las necesidades de la Comunidad en los próximos diez años, como mínimo, plazo a partir del cual es posible que se disponga de las vacunas de tercera generación;
  - debería incluir sólo vacunas de segunda generación que estén autorizadas o pendientes de autorización, conforme a los criterios de seguridad y calidad, y a los relativos a los marcadores subrogados (a fin de medir su eficacia), determinados por el grupo de expertos en vacunas de la EMEA.
47. En las dimensiones de la reserva de la Comunidad influirán las estrategias nacionales de vacunación, vigentes o previstas, el tamaño y el contenido preciso de las reservas nacionales, y los datos obtenidos a partir de los modelos que anticipen las respuestas posibles a la propagación deliberada de la viruela.
48. Entre las ventajas previsibles de una reserva comunitaria de vacunas contra la viruela se pueden citar la equidad para todos los ciudadanos de la UE, el aumento del poder adquisitivo y la realización de economías de escala, la reducción de los costes iniciales globales, al poder contar con productos a granel como parte de la reserva y reanudar la producción siempre que sea necesario en respuesta a una situación de emergencia, el poder ejercer una mayor influencia en las empresas para que desarrollen nuevas vacunas, la preferencia de la industria por un contacto centralizado y el aumento de confianza que genera el hecho de saber que existe una reserva de vacunas.
49. No obstante, queda por resolver una serie de cuestiones, como el importante requisito presupuestario de comprar y mantener una reserva de este tipo cuando la probabilidad

de que se produzca un atentado bioterrorista cuyo impacto sea apreciable es baja. La industria farmacéutica ha señalado que el coste por dosis disminuiría gradualmente en función del tamaño del pedido.

50. Por otra parte, la cuestión del reparto y la distribución de la reserva ante la posibilidad de que varios Estados miembros puedan necesitarla al mismo tiempo podría conducir al examen de varias opciones, incluida la asignación de una cantidad determinada a cada Estado miembro o la petición a los encargados de la reserva de que operen sobre la base del mantenimiento de las reservas nacionales. Una alternativa a la existencia de una reserva real podría ser la de una reserva «virtual», coordinada y administrada por la Comisión y compuesta por los porcentajes de las reservas nacionales que los Estados miembros se hayan comprometido a dedicar a tal fin.

### **4.3 Consideraciones políticas sobre las vacunas contra la viruela**

#### **Consultas**

51. Las consultas sobre las opciones relativas a la constitución de una reserva comunitaria real o virtual o a la puesta en común estratégica de las reservas nacionales pusieron de manifiesto que la mayoría de los Estados miembros no apoyaría ni la creación de una reserva comunitaria de vacunas contra la viruela ni ningún otro mecanismo oficial cuyo fin sea la puesta en común de las reservas nacionales. El Comité de seguridad sanitaria, en su reunión de 22 de octubre de 2002, confirmó las conclusiones provisionales alcanzadas en la reunión anterior de junio de 2002. Por distintos motivos, varios Estados miembros consideran que una reserva comunitaria no proporcionaría valor añadido a las reservas nacionales existentes o previstas.

#### **Dilución de las reservas existentes**

52. Por lo que respecta a la disponibilidad actual de reservas de primera generación, el número total de dosis disponibles en las reservas nacionales de la Unión Europea oscila en torno a 200 millones. Dado que estudios realizados en Estados Unidos indican que, siempre que las condiciones de almacenamiento y dilución sean las ideales, la dilución en una proporción 1:4 como máximo permitiría obtener dosis que mantengan la potencia adecuada, se supone que las reservas comunitarias diluidas serían suficientes para contener brotes de viruela recurriendo a la estrategia de búsqueda y contención. No obstante, existen dudas relativas a la viabilidad de la dilución en condiciones reales. Es más, la mayoría de los Estados miembros han expresado su preocupación relativa a la seguridad de las vacunas actuales de primera generación y han subrayado la necesidad de obtener una cantidad suficiente de inmunoglobulina de vaccinia (IGV), que en la actualidad no se encuentra disponible.

#### **Vacunas de segunda generación**

53. Es un hecho que la metodología de producción y control de calidad de las vacunas de segunda generación es superior a la de las vacunas de primera generación. Sin embargo, existen dudas acerca de su perfil de inocuidad porque aún no existen datos clínicos publicados acerca de las mismas. La eficacia de las vacunas de primera generación (junto con el aislamiento y la cuarentena) se determinó en la campaña de erradicación de la viruela de la OMS, mientras que en la actualidad, por razones éticas, sería imposible establecer la eficacia de las vacunas de segunda o tercera generación en ensayos clínicos. Con todo, su eficacia inmunitaria se puede deducir a través de los

modelos animales y de los ensayos clínicos que miden los marcadores surrogados de eficacia, tales como una respuesta inmune pertinente, así como de la información que se obtenga como consecuencia de la vacunación del personal de primera intervención y el personal sanitario dedicado a las emergencias, que en estos momentos se lleva a cabo en algunos países.

#### **4.4 Situación actual y actuaciones previstas**

54. Con respecto a la profilaxis, no existen vacunas autorizadas en la UE contra agentes patógenos tales como la viruela o la peste. La única vacuna autorizada contra el carbunco no se encuentra ampliamente disponible. Por otra parte, no se dispone de una cantidad suficiente de inmunoglobulina de vaccinia (IGV), utilizada para el tratamiento de las reacciones adversas graves provocadas por la vacuna contra la viruela, ni de otros medicamentos que en la actualidad no se encuentran disponibles o sólo en pequeñas cantidades, como la inmunoglobulina antitotulínica.
55. Es necesario contar con nuevos productos autorizados que sean seguros, en particular para la profilaxis y el tratamiento de la viruela y para la profilaxis del carbunco y la peste. No obstante, los fabricantes de vacunas han dejado claro que no están dispuestos a desarrollar nuevas vacunas sin fuertes incentivos comerciales.
56. La necesidad de responder ante una situación de emergencia provocada por un atentado bioterrorista podría conducir a peticiones relativas a la distribución de medicamentos no autorizados, que es ilegal en la actualidad, o a la prescripción de medicamentos para usos no aprobados o de medicamentos no autorizados, lo que suscita cuestiones relacionadas con la responsabilidad. Se ha aprovechado la oportunidad que ofrecía la revisión en curso de la legislación farmacéutica comunitaria para introducir modificaciones jurídicas con el fin de corregir esta anomalía. En la actualidad, estas modificaciones son objeto de examen por parte del Parlamento Europeo y del Consejo.
57. En cuanto al futuro inmediato, se han iniciado actuaciones en el marco del programa de seguridad sanitaria con vistas a corregir la necesidad de cooperación en materia de medicamentos que había determinado la Comisión conforme al dictamen del Comité de seguridad sanitaria. Estas actuaciones consistirán en investigar las posibilidades de diluir las vacunas de primera generación, contribuir al establecimiento de cantidades suficientes de inmunoglobulina de vaccinia (IGV) y promover la creación de una plataforma para la colaboración europea, a fin de desarrollar y fabricar productos biológicos tales como la antitoxina botulínica, una vacuna mejorada contra el carbunco y una vacuna contra la viruela segura (tercera generación). Por otra parte, la evolución de la situación relativa a la producción y la disponibilidad de las vacunas contra la viruela se examinará con periodicidad.

## **5. INVESTIGACIÓN**

### **5.1 Grupo de expertos en I+D sobre la neutralización de los efectos del terrorismo biológico y químico**

58. A raíz de las conclusiones del Consejo Europeo de Gante, de 19 de octubre de 2001, los Ministros responsables de Investigación, reunidos en el Consejo de 30 de octubre

de 2001, aprobaron la iniciativa de la Comisión de crear un grupo de expertos en I+D sobre la neutralización de los efectos del terrorismo biológico y químico.

59. El Grupo de expertos en I+D se formó con representantes de cada uno de los Estados miembros procedentes de los ámbitos pertinentes de la administración —defensa, sanidad, investigación y protección civil— y de centros dedicados a la investigación. Se le encomendó el examen de las cuestiones de investigación ligadas a la detección y la identificación de agentes biológicos y químicos y la prevención y el tratamiento de los atentados con dichos agentes.
60. El Grupo de expertos en I+D elaboró un informe que incluía un inventario de las actividades de investigación desarrolladas por los Estados miembros, sobre cuya base se han formulado varias recomendaciones relativas a la coordinación de las actividades de investigación y la necesidad de nuevas iniciativas en la materia. En su documento de trabajo (SEC(2002)698) sobre dicho informe, la Comisión presentó las principales conclusiones y recomendaciones del Grupo y formuló propuestas sobre el rumbo que se debe seguir en el futuro. La Comisión sigue prestando servicios de secretaría al Grupo de expertos en I+D, en particular, mediante un sitio web de acceso restringido que se utiliza como mecanismo para el intercambio de información entre expertos.

## **5.2 El VI Programa Marco (FP6)**

61. El desarrollo de conocimientos fundamentales y de herramientas básicas, que faciliten nuevos diagnósticos rápidos para la identificación de los agentes biológicos y químicos que podrían utilizarse con fines terroristas, y de nuevas vacunas y productos terapéuticos contra dichos agentes podrían abordarse en el marco de las prioridades «ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud» y «calidad y seguridad de los alimentos» del VI Programa Marco.
62. Las necesidades específicas en materia de investigación, relacionadas con la vigilancia, la detección, la prevención y el tratamiento, pueden abordarse también en la sección del programa dedicada al «apoyo científico a las políticas», donde se ha introducido una línea de acción específica sobre «cuestiones relacionadas con la protección civil (incluidas la bioseguridad y la protección contra riesgos derivados de atentados terroristas) y la gestión de crisis». Se espera que el apoyo científico contribuya a mejorar la capacidad, los modelos y los sistemas de vigilancia, a perfeccionar los métodos de detección y los modelos de evaluación de enfermedades y riesgos, a impulsar las actividades en red relativas a las nuevas vacunas y fármacos y a valorar las vulnerabilidades de las sociedades modernas.
63. El Grupo de expertos en I+D se volverá a convocar en el primer semestre de 2003 a fin de debatir los resultados de las primeras convocatorias de propuestas en el marco del FP6, actualizar el inventario, determinar nuevas necesidades en materia de investigación que puedan cubrirse mediante convocatorias sucesivas y ampliar su composición con la aportación de los países cuya adhesión está prevista.

## **6. PUESTA EN MARCHA DE UNA RESPUESTA MULTISECTORIAL**

64. El terrorismo químico, biológico, radiológico y nuclear tiene consecuencias directas no sólo para las personas, sino también para el medio ambiente, la cadena alimentaria y la propiedad. Prevenir los actos terroristas y paliar sus consecuencias exige la

movilización de agentes y recursos de numerosos sectores además del sanitario. El programa conjunto adoptado por el Consejo y la Comisión el 20 de diciembre de 2002 examina las medidas legislativas y de otro tipo que ya se aplican en la actualidad y explica en detalle futuras actuaciones encaminadas a mejorar la respuesta multisectorial que se debe organizar en caso de amenaza o atentado en la UE. Las medidas y acciones que revisten una importancia especial para la seguridad sanitaria son las relacionadas con la seguridad de los alimentos, los animales, las plantas y el agua.

### **Seguridad de los alimentos**

65. El programa conjunto Consejo-Comisión señala, en este contexto, que la CE cuenta con un amplio corpus legislativo aplicable a la producción primaria de productos agrícolas y la producción industrial de alimentos transformados. Dicho corpus legislativo establece distintos instrumentos para responder a situaciones en sectores específicos. Las medidas que se adoptarían en respuesta a un atentado terrorista en el sector de los alimentos no son esencialmente distintas de las adoptadas por la Comunidad en respuesta a accidentes ocurridos en un pasado reciente. En consecuencia, se dispone de un conjunto de normas, lo suficientemente desarrollado, en materia de alertas y planes de actuación en caso de emergencia (tanto en términos sanitarios como económicos) como para hacer frente a una epidemia de origen terrorista (normalmente, las únicas diferencias existentes entre un acto terrorista y una epidemia accidental habría que buscarlas en la amplitud de la fase inicial y en el número de brotes primarios). Los distintos instrumentos que se han creado a fin de garantizar la seguridad en la cadena alimentaria han funcionado bien, por lo general, y la capacidad para responder a las crisis se ha puesto a prueba en numerosas ocasiones. No es necesario crear nuevos sistemas, sino más bien ajustar los mecanismos actuales a fin de mejorar su funcionamiento teniendo en cuenta la amenaza del bioterrorismo.
66. Los aspectos de la lucha contra el bioterrorismo que es preciso desarrollar en el futuro son la organización de la información prioritaria, la investigación y la obtención de información en el territorio de la Comunidad y en terceros países, así como la mejora de la cooperación entre las autoridades y los que trabajan en el ámbito de la cadena alimentaria, y la formación de estos últimos. También se debería hacer hincapié en la cooperación entre el sector de la alimentación y otros sectores de la sociedad, y, en particular, en la importancia de la educación para garantizar la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria.

### **Seguridad de los animales**

67. La Unión Europea ha adoptado numerosas medidas reguladoras a fin de contener las enfermedades animales y luchar contra los brotes, incluidos los planes de emergencia de los Estados miembros encaminados a garantizar una respuesta rápida y armonizada frente a las epidemias que revistan una mayor gravedad. Estas medidas son aplicables independientemente de que el origen de una epidemia sea accidental o el resultado de una acción terrorista. En respuesta a las crisis sanitarias animales, la Comisión también puede adoptar medidas urgentes de salvaguarda que complementarían las normas vigentes. La Comisión gestiona un banco en el que se almacenan aproximadamente cuarenta millones de dosis de varios antígenos del virus de la fiebre aftosa para la formulación de vacunas que puedan suministrarse rápidamente a los Estados miembros en caso de emergencia. Está previsto reforzar los bancos de vacunas contra la fiebre aftosa, la peste porcina clásica y la influenza aviar, y también se han suministrado a los

Estados miembros vacunas contra la fiebre catarral ovina. A fin de proteger la salud animal, se han definido normas armonizadas en materia de comercio intracomunitario e importaciones para casi todos los animales y sus productos, y las importaciones se someten a estrictos controles en las fronteras comunitarias. Al igual que en el caso de la seguridad alimentaria, no es necesario crear nuevos sistemas, sino ajustar los mecanismos existentes a fin de mejorar su funcionamiento teniendo en cuenta la amenaza del bioterrorismo.

### **Seguridad de los vegetales**

68. El uso de productos fitosanitarios (incluidos plaguicidas) en los cultivos forma parte de la gestión de la cadena alimentaria. En la Comunidad ya existen estructuras (como por ejemplo, la recogida frecuente de muestras) cuya finalidad específica es prevenir la utilización abusiva de productos fitosanitarios a fin de evitar o descubrir casos de contaminación involuntaria. En el campo se llevan a cabo inspecciones aleatorias que tienen por objeto detectar la presencia de organismos nocivos, mientras que en los viveros y en las fronteras exteriores de la UE se desarrollan inspecciones estratificadas. En caso de detectar organismos nocivos especificados, los viveros son responsables de notificarlo a las autoridades locales. Los vegetales destinados a ser plantados y los productos vegetales especificados de terceros países deben inspeccionarse en el tercer país, cumplir los requisitos fitosanitarios establecidos e ir acompañados de un certificado fitosanitario para poder ser importados en la UE. En los Estados miembros existen laboratorios fitosanitarios que se encargan de prestar ayuda experta en la identificación de enfermedades vegetales y de la inspección periódica de ciertos cultivos, (por ejemplo las patatas). También existe un sistema para aplicar medidas provisionales de salvaguarda en el caso de peligro inminente de introducción o propagación de organismos nocivos. El mecanismo de notificación se basa en el fax y en el correo electrónico: en cada país las autoridades reciben y envían avisos al resto de los Estados miembros cuando se registra la existencia de un organismo nocivo. Los cultivos se pueden destruir en el caso de que no se puedan controlar los organismos nocivos in situ. Se presta especial atención a los vegetales y a los productos vegetales que entran en la UE.

### **Seguridad del agua**

69. Por lo que respecta a la seguridad del agua, el programa conjunto Consejo-Comisión pide a los Estados miembros y a la Comunidad que comprueben si las Directivas 80/778/CE y 98/83/CE, relativas a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, y la Directiva 75/440/CE, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable, se ajustan lo suficiente a los requisitos de control permanente del agua potable y de otros sistemas pertinentes de control y alerta rápida, y si se pueden aplicar los conocimientos prácticos de que se disponen sobre las sustancias químicas, el aire y el agua con el fin de detectar amenazas biológicas y químicas con mayor eficacia lo antes posible. En el contexto del programa sobre seguridad sanitaria, se están fomentado los «sistemas multibarrera», la utilización de los marcadores adecuados en los puntos clave y la introducción y la aplicación del sistema HACCP por parte de los proveedores, a fin de mejorar la seguridad y aumentar la confianza en la detección rápida de los agentes infecciosos y las sustancias tóxicas.

## **7. COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

### **7.1 La iniciativa de Ottawa**

70. Tras la reunión de los Ministros de Sanidad del G7 celebrada en Ottawa el 7 de noviembre de 2001, que contó con la participación del Ministro de Sanidad de México y del Sr. Byrne, se estableció una red de funcionarios de alto nivel para la gestión de crisis a escala internacional. Asimismo, se creó el Grupo global de acción sanitaria y de seguridad a fin de poner en práctica el plan de acción global concertada acordado en Ottawa. Dicho plan prevé el intercambio de información y experiencias sobre los planes de preparación y de respuesta, la colaboración de los laboratorios, el desarrollo de métodos de comunicación y gestión de riesgos, la promoción de la ayuda mutua en relación con los medios para repeler atentados y la formación del personal sanitario.
71. Los Ministros y el Comisario se reunieron por última vez en Ciudad de México el 6 de diciembre de 2002. Acordaron llevar a cabo un ejercicio en 2003 con el fin de evaluar los planes y las comunicaciones relativas a la viruela, aprobaron una «escala de incidentes» para medir la gravedad de las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos, establecieron una red de laboratorios de alta seguridad y aprobaron también un plan para la cooperación en materia de emisiones de sustancias químicas. Asimismo se mostraron de acuerdo en reforzar las reservas de vacunas contra la viruela de la OMS, que de esta manera pasarán de contar con las 600 000 dosis actuales a disponer de 200 millones de dosis. El Grupo global de acción sanitaria y de seguridad está organizando una serie de talleres a fin de impulsar dichas acciones. La Comisión participa plenamente en estas actividades y constituye el vínculo con las actividades correspondientes a escala comunitaria. La siguiente reunión ministerial está prevista el 10 de octubre de 2003 en Berlín.

### **7.2 Cooperación con la OMS**

72. Además de la cooperación con la OMS en el marco de la iniciativa global de acción sanitaria y de seguridad de Ottawa, la Comisión colabora bilateralmente con este organismo en una serie de cuestiones relacionadas con el tratamiento de los efectos de las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos. La OMS ha organizado importantes reuniones y consultas sobre aspectos clave de las respuestas del sector sanitario al terrorismo biológico y químico, que han contado con la participación directa de la Comisión. El trabajo conjunto se centra en el desarrollo de productos biológicos, como la inmunoglobulina de vaccinia (IGV), así como en los agentes químicos y la información sanitaria mundial.

### **7.3 Países candidatos a la adhesión**

73. A petición de las autoridades de los países candidatos a la adhesión, se celebraron sesiones informativas sobre la actuación comunitaria en materia de bioterrorismo en el transcurso de la reunión del Comité de alto nivel de la salud en Madrid, los días 19 y 20 de marzo de 2001, y de la reunión especial sobre la ampliación, que tuvo lugar en Luxemburgo el 5 de julio de 2002. En el futuro se organizarán nuevas sesiones informativas. Está previsto invitar a los países candidatos a la adhesión y a los países EEE a que se sumen al Comité de seguridad sanitaria en su próxima reunión y a que participen, a partir de ese momento, en las actividades relacionadas con la seguridad sanitaria.

74. Una de las actividades del Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública (2003-2008) es promover el intercambio de información relativa a estrategias de prevención de las amenazas sanitarias de orden físico, químico o biológico en situaciones de emergencia, incluidas las relacionadas con actos terroristas y desarrollar o aplicar, en su caso, los planteamientos y los mecanismos comunitarios. La participación de los países candidatos en el programa les permitirá beneficiarse, en particular, de la elaboración de directrices y manuales relacionados con la preparación y la respuesta a atentados con agentes biológicos o químicos.

#### **7.4 OTAN**

75. Atendiendo a las peticiones de la OTAN, se organizaron una serie de reuniones entre funcionarios del Consejo y la Comisión, por una parte, y funcionarios de la OTAN, por otra. Tras las reuniones se produjo un canje de notas sobre los respectivos marcos, así como un intercambio de material publicado y de los inventarios actuales de actividades relacionadas con incidentes QBRN (químicos, biológicos, radiológicos y nucleares), lo que podría servir como base para futuros intercambios de información y cooperación sobre emisiones deliberadas. En este sentido, el asesoramiento de la OTAN y sus protocolos sobre muestreo y evaluación medioambiental en relación con este tipo de incidentes, así como su actualización, son especialmente valiosos.

### **8. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS**

76. Tras los atentados terroristas perpetrados en Estados Unidos, los Estados miembros, la UE y las instancias internacionales adoptaron una serie de medidas cuyo objeto es reforzar la preparación y respuesta ante emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos con fines nocivos. El alcance y el grado de aplicación de dichas medidas varían en cada país, al igual que los recursos en materia de competencia, materiales, equipos e infraestructuras.
77. En la lucha contra el bioterrorismo, hay dos aspectos que revisten especial importancia: la detección rápida de una emisión y la transmisión inmediata de la alerta y de toda información relevante a los encargados de organizar la respuesta pertinente. Los Estados miembros están mejorando el mecanismo de vigilancia epidemiológica y las capacidades de control biológico y químico de que disponen y han puesto en marcha sistemas nacionales de alerta y transmisión de información. A escala comunitaria, se estableció el Sistema de Alerta Rápida ante atentados y amenazas biológicos y químicos, a fin de permitir la transmisión rápida de alertas y el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión. El sistema debe evolucionar y ampliarse hasta ser capaz de recoger e interpretar información relativa a la sanidad pública y de advertir acerca de la existencia de brotes con la máxima celeridad posible. Es preciso reforzar, también, la vigilancia rutinaria y, a tal fin, la Comisión tiene previsto adoptar una decisión sobre la vigilancia de determinados agentes bioterroristas a su debido tiempo.
78. Es esencial que los Estados miembros estén en situación de poder concertar y coordinar al máximo la preparación y la respuesta. La Unión Europea dispone, mediante el Comité de seguridad sanitaria, de un mecanismo de consulta y coordinación, que puede encargarse de asesorar y dirigir acciones conjuntas en caso de emergencia, y de garantizar la cohesión de las contramedidas en la totalidad de la Unión. También puede servir como plataforma para la puesta en común de los planes y

los modelos de emergencia, y para canalizar la asistencia en materia de conocimientos y otros recursos entre los Estados miembros. Queda mucho por hacer en relación con los planes específicos para determinados agentes y la Comisión está trabajando urgentemente a fin de asistir a los Estados miembros en este ámbito fundamental.

79. El hecho de disponer de la capacidad adecuada en materia de sanidad pública y servicios sanitarios será un factor crucial para la elección de las contramedidas o el cambio de unas medidas a otras. La capacidad de los laboratorios no es suficiente en numerosos Estados miembros. Es necesario que los Estados miembros compartan sus recursos y que aquellos que dispongan de infraestructuras avanzadas asistan a los que estén desprovistos de ellas. Los Estados miembros y la Comisión trabajan juntos para lograr que esto sea así y para preparar a los servicios sanitarios para las emergencias mediante la publicación de directrices, las visitas de expertos y el asesoramiento científico.
80. Para proteger a las personas frente a los agentes de bioterrorismo y paliar los efectos de su exposición a los mismos es necesario recurrir a los medicamentos adecuados. No obstante, el arsenal farmacéutico con el que cuenta la Unión Europea para luchar contra los agentes patógenos y las sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas en atentados está incompleto y es insuficiente. Se consideró la posibilidad de crear una reserva a escala comunitaria o bajo los auspicios de la UE, pero los Estados miembros han mostrado su preferencia por las reservas nacionales y sólo se dedican al desarrollo de las mismas. De todo modo los Estados miembros están interesados en emprender una acción a escala comunitaria con vistas al desarrollo de nuevos productos biológicos tales como la inmunoglobulina especial contra vaccinia, antitoxinas y generalmente vacunas mejores y más seguras.
81. La aplicación del programa de la Unión Europea sobre seguridad sanitaria contribuyó a impulsar la actuación en el ámbito del bioterrorismo. Este programa lo aplican expertos nacionales y funcionarios de la Comisión que trabajan de manera conjunta en el grupo operativo *ad hoc* sobre seguridad sanitaria bajo la supervisión del Comité de seguridad sanitaria. La experiencia adquirida hasta la fecha demuestra que será necesario disponer de más tiempo del inicialmente previsto para cumplir plenamente los objetivos del programa y responder a las exigencias impuestas por los Estados miembros en materia de cooperación a escala comunitaria. Para ello será preciso proseguir con las visitas de expertos nacionales y las inversiones a largo plazo a fin de garantizar la transferencia adecuada de las funciones clave encomendadas al grupo operativo, como la gestión del sistema de alerta rápida, el mantenimiento del mecanismo de consulta y coordinación del Comité de seguridad sanitaria, la actualización de los planes, los modelos, las directrices y los directorios de expertos, y la organización de las sesiones de formación.

## 9. ANEXOS

### 9.1 Anexo 1

#### **Orientaciones de EMEA-CPMP sobre medicamentos y vacunas**

##### **Orientaciones del CPMP sobre medicamentos**

82. A petición de la Comisión Europea y de la EMEA, el Comité de especialidades farmacéuticas (CPMP) elaboró un documento de orientación sobre la utilización de medicamentos para el tratamiento y la profilaxis de agentes biológicos susceptibles de ser utilizados como armas de bioterrorismo. La primera versión de estas orientaciones, publicada el 16 de enero de 2002, tuvo en consideración los agentes que figuran en la lista de agentes que podrían ser utilizados con fines bioterroristas, elaborada por los Centros para el Control de las Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, comenzando por la categoría A (viruela (*Variola major*), carbunco (*Bacillus anthracis*), peste (*Yersinia pestis*), botulismo (toxina *Clostridium botulinum*), tularemia (*Francisella tularensis*), fiebres hemorrágicas víricas (filovirus, por ejemplo, Ébola y Marburg, y arenavirus, p. ej. Lassa y Machupo)). Estos agentes de alta prioridad son los que presentan un mayor riesgo para la seguridad sanitaria, ya que se pueden propagar o transmitir fácilmente de una persona a otra, provocan una mortalidad elevada, pueden tener repercusiones importantes en la sanidad pública, pueden provocar reacciones de pánico entre la población y graves trastornos sociales, y requieren medidas especiales de preparación en el plano de la sanidad pública.
83. El 21 de febrero de 2002 y el 21 de marzo de 2002, dicho documento se amplió para incluir los agentes recogidos en las otras dos categorías restantes de la lista de los CDC, es decir, los agentes de la categoría B, que se propagan con relativa facilidad, pueden provocar una morbilidad moderada y una mortalidad baja, y requieren mejoras específicas de la capacidad de diagnóstico y un refuerzo en la vigilancia de las enfermedades (brucelosis (especie *Brucella*), toxinas (por ejemplo, toxina ricino de *Ricinus communis*, enterotoxina B de *Staphylococcus*, toxina épsilon de *Clostridium perfringens*), muermo (*Burkholderia mallei*), melioidosis (*Burkholderia pseudomallei*), fiebre Q (*Coxiella burnetti*), psittacosis (*Chlamydia psittaci*), tifus exantemático (*Rickettsia prowazekii*), amenazas para la seguridad alimentaria (*Salmonella* sp, *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), amenazas para la seguridad del agua (por ejemplo, *Vibio cholerae* y *Cryptosporidium parvum*), encefalitis vírica (alfavirus, como por ejemplo, encefalitis equina venezolana, encefalitis equina del este y encefalitis equina del oeste)) y, por último, los agentes de la categoría C, que se podrían desarrollar con vistas a la propagación masiva en el futuro, habida cuenta de su disponibilidad, de la facilidad con que se pueden producir y propagar y de las posibilidades que ofrecen de provocar una morbilidad y mortalidad elevadas y tener importantes repercusiones sanitarias (amenazas de enfermedades infecciosas emergentes (por ejemplo hantavirus y virus Nipah)).
84. El 25 de julio de 2002, el documento se amplió para incluir información sobre vacunas autorizadas a escala nacional e inmunoglobulinas para la prevención de determinadas infecciones o la profilaxis tras la exposición a las mismas.
85. Este documento no tiene por finalidad proporcionar directrices detalladas sobre la gestión de los pacientes o las medidas que sería necesario adoptar en el ámbito de la

sanidad pública en caso de que se produjese un atentado de este tipo. Se limita a los posibles medicamentos y regímenes de tratamiento que podrían ser de utilidad en el caso de que se produjese un atentado con alguno de los agentes mencionados. Existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto al contenido de los resúmenes de las características de los productos en muchos de los medicamentos recomendados para el tratamiento o la profilaxis. Sólo algunos de los medicamentos mencionados están autorizados para el tratamiento o la profilaxis de las enfermedades específicas citadas y, es más, la situación de algunos de los medicamentos recomendados en relación con su comercialización y la disponibilidad de los mismos varían entre los distintos Estados miembros de la UE. Todos estos factores podrían influir, de hecho, en la elección de los medicamentos que se vayan a utilizar en caso de atentado. Además, es posible que determinados medicamentos, incluidas las antitoxinas, sólo se pudiesen obtener mediante mecanismos de acceso especial en los Estados miembros a nivel individual. Se deberá tener en cuenta la información suministrada en la receta del producto y las orientaciones dadas a escala nacional, y se deberá consultar, en primer lugar, a los expertos. Este documento orientativo se actualizará con regularidad cuando se estime oportuno.

### **Vacunas contra la viruela**

86. Las vacunas de **primera** generación fueron las utilizadas en la campaña mundial de erradicación de la viruela de la OMS. Se fabrican conforme a las normas y las técnicas de los años 70, utilizando principalmente piel animal como sustrato. Su eficacia está probada pero el proceso de fabricación no cumple los requisitos actuales para las vacunas vivas en términos de pruebas de control de calidad y liberación de lotes. Se sabe que estas vacunas tienen graves efectos secundarios, como la encefalitis, la vaccinia progresiva (*vaccinia necrosum*) y el eccema de vacunación (*eczema vaccinatum*).
87. El grupo de expertos en vacunas de la viruela del EMEA se mostró de acuerdo con respecto a una serie de puntos relacionados con las vacunas de primera generación y, en particular, con el hecho de que dichas vacunas no se pueden autorizar de conformidad con las normas actuales y no se deben fabricar nuevos lotes utilizando las técnicas antiguas. No obstante, se convino que las reservas existentes de vacunas de primera generación se pueden utilizar en caso de emergencia hasta que se disponga de vacunas de segunda generación cuyos resultados clínicos sean positivos (inocuidad e inmunogenicidad).
88. Las vacunas de **segunda** generación se fabrican mediante el cultivo de tejidos, lo que se traduce en una mejor reproductibilidad y un cumplimiento más estricto de las normas de producción modernas (exigencias de las normas de correcta fabricación). Se fabrican a partir de cepas similares a las utilizadas para las vacunas de primera generación.
89. En julio de 2002 la EMEA publicó un documento de orientación<sup>18</sup> para la fabricación y el control de las vacunas de segunda generación, que establece las normas en las que debe basarse la evaluación de nuevos productos. Se están desarrollando algunas vacunas de segunda generación. Siempre que se le solicite, la EMEA proporcionará

---

<sup>18</sup> EMEA/CPMP/1100/02 *Note for Guidance on the Development of Vaccinia Virus Based Vaccines against smallpox* (nota orientativa sobre el desarrollo de vacunas contra la viruela basadas en el virus vaccinia).

asesoramiento científico sobre el desarrollo de las mismas. No obstante, la industria de las vacunas se muestra reacia a desarrollar nuevas vacunas de segunda generación si no tiene la certeza de que recibirá pedidos firmes con anterioridad.

90. La siguiente fase del desarrollo de las vacunas (vacunas de **tercera** generación) tiene por objeto reducir los efectos secundarios mediante la atenuación o la ingeniería genética (supresión de genes) de la cepa del virus vaccinia.
91. Se espera que las tecnologías del ADN recombinante consigan una vacuna eficaz que presente un perfil de inocuidad aceptable. No obstante, tendrán que transcurrir entre siete y diez años antes de que se pueda disponer de un producto autorizado y, debido al coste en materia de investigación y desarrollo, parece poco probable que una empresa comercial se muestre dispuesta a desarrollar una vacuna biotecnológica sin haber recibido previamente un pedido firme de los Estados miembros o la Comunidad en el que se comprometan a comprar el producto acabado.

## 9.2 Anexo 2

### SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA SOBRE EL GRADO DE PREPARACIÓN ACTUAL DE LA UE CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

|               | Disponibilidad  | Productos en desarrollo  | Capacidades de producción industrial  |
|---------------|---|--|---|
| Anti-bióticos | <p>Antibióticos adecuados y autorizados para su uso<sup>19</sup> contra la mayoría de los agentes patógenos bacteriológicos mencionados en el <u>anexo 1</u>, incluido el <i>Bacillus anthracis</i>.</p> <p>Será necesario utilizar muchos productos con fines distintos a los prescritos. Actualmente no se prevén problemas graves de suministro.</p>   | <p>No se ha suministrado información en el contexto de la actividad contra amenazas biológicas identificadas.</p>  | <p>Posiblemente se dispone de capacidad suficiente para responder a un atentado en el que estén involucrados distintos agentes patógenos bacterianos, pero probablemente la respuesta no se produzca con la rapidez suficiente como para atender las necesidades de emergencia. Muy pocos fabricantes disponen de reservas considerables de emergencia. La mayoría puede aumentar la producción sin poner en peligro otras operaciones.</p> |
| Vacunas       | <p>En el mercado comunitario no se encuentran disponibles vacunas autorizadas contra la viruela, el carbunco o la peste.</p> <p>Viruela:</p> <p>Casi todos los Estados miembros disponen de reservas de vacunas de 1ª generación para su utilización en caso de emergencia.</p> <p>Carbunco:</p> <p>Al menos un Estado miembro dispone de una reserva, cuyo tamaño se ignora, de una vacuna autorizada.</p> | <p><u>Viruela</u>: Se está desarrollando un pequeño número de vacunas de 2ª generación. Para las vacunas de 3ª generación habrá que esperar entre 7 y 10 años.</p> <p><u>Carbunco</u>: Algunas empresas e institutos de los Estados miembros están considerando el desarrollo de una nueva vacuna. Es necesaria la colaboración para poner en común los conocimientos y tecnologías.</p> <p><u>Peste</u>: Como</p> | <p>Viruela:</p> <p>Se pueden producir dosis de vacunas de 2ª generación para todos los ciudadanos de la UE en el plazo de 12-36 meses. No obstante, no existen garantías de que las vacunas de 2ª generación vayan a ser más seguras o igual de eficaces que las de 1ª generación. Sin embargo, cumplirán las normas de calidad actuales para las vacunas.</p>  |

<sup>19</sup> Tratamiento o profilaxis.

|              |   |   |  |
|--------------|---|---|--|
|              |   | mínimo dos instituciones de los Estados miembros están trabajando en el desarrollo de una nueva vacuna. |  |
| Anti-virales | No se dispone de antivirales autorizados para los agentes mencionados en el <u>anexo 1</u> .  | Se está investigando la actividad del ribavirin y el cidofovir contra la viruela.                       |  |
| Anti-toxinas | Existencias muy limitadas de antitoxina botulínica. Sólo un fabricante comercial vuelve a producirla en la actualidad; habrá que esperar 18 meses antes de que el producto esté disponible. |   |  |

### 9.3 Anexo 3

#### FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| <b>Ámbito político:</b> | <b>SALUD PÚBLICA</b>       |
| <b>Actividad:</b>       | <b>SEGURIDAD SANITARIA</b> |

|   |
|---|
| <b>Denominación de la medida:</b><br><b>COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO RELATIVA A LA COOPERACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE ATENTADOS CON AGENTES BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS (SEGURIDAD SANITARIA)</b> |
|---|

#### 1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

- a. A-7003 Funcionarios nacionales, internacionales y agentes del sector privado que trabajan temporalmente en los servicios de la institución
- b. A-701 Misiones
- c. A-7030 Reuniones
- d. A-705 Estudios y consultas

#### 2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

##### 2.1 DOTACIÓN TOTAL DE LA MEDIDA:

Parte A del presupuesto: 5.282.904€

##### 2.2 Período de aplicación:

2003-2008

##### 2.3 Estimación global plurianual de los gastos:

Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) (véase el punto 6.1.1)

|                        | Año n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 y ejercicios siguientes | Total |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|
| Créditos de compromiso |       |       |       |       |       |                               |       |
| Créditos de pago       |       |       |       |       |       |                               |       |

Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA) (véase el punto 6.1.2)

|    |  |  |  |  |  |  |      |
|----|--|--|--|--|--|--|------|
| CC |  |  |  |  |  |  | nada |
| CP |  |  |  |  |  |  | nada |

|              |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Subtotal a+b |  |  |  |  |  |  |  |
| CC           |  |  |  |  |  |  |  |

|  |         |         |         |         |         |         |           |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| CP   |         |         |         |         |         |         |           |
| Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento<br>(véanse los puntos 7.2 y 7.3) |         |         |         |         |         |         |           |
| CC/CP  | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |
| <b>TOTAL a+b+c</b>   |         |         |         |         |         |         |           |
| CC   | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |
| CP   | 480 264 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 960 528 | 5 282 904 |

## 2.4 COMPATIBILIDAD CON LA PROGRAMACIÓN FINANCIERA Y LAS PERSPECTIVAS FINANCIERAS

- Propuesta compatible con la programación financiera existente.
- Esta propuesta requiere una reprogramación de la rúbrica correspondiente de las perspectivas financieras,
- incluido, en su caso, un recurso a las disposiciones del acuerdo interinstitucional.

## 2.5 INCIDENCIA FINANCIERA EN LOS INGRESOS

- Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida).

O bien

- Incidencia financiera. El efecto en los ingresos es el siguiente:

**Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en una hoja separada adjunta a la presente ficha de financiación.**

Millones de € (cifra aproximada al primer decimal)

| Línea presupuestaria | Ingresos                                       | Antes de la acción (año n-1) | Situación después de la acción |     |     |     |     |     |
|----------------------|--|------------------------------|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
|                      |  |                              | Año n <sup>3</sup>             | n+1 | n+2 | n+3 | n+4 | n+5 |
|                      | a) Ingresos en términos absolutos <sup>1</sup> |                              |                                |     |     |     |     |     |
|                      | b) Modificación de los ingresos <sup>2</sup>   | Δ                            |                                |     |     |     |     |     |

**(Describase cada línea presupuestaria afectada, añadiendo el número pertinente de líneas al cuadro si el efecto incide en varias líneas presupuestarias)**

## 3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

| Naturaleza del gasto |        | Nuevo | Participación AELC | Participación de los países candidatos | Rúbrica PF |
|----------------------|--------|-------|--------------------|--|------------|
| GO/GNO               | CD/CND | SÍ/NO | SÍ/NO              | SÍ/NO                                  | Nº 5       |
| GNO                  | CND    | NO    | SÍ                 | SÍ                                     |            |

#### **4. FUNDAMENTO JURÍDICO**

Artículo 152 del Tratado.

#### **5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

##### **5.1 NECESIDAD DE UNA INTERVENCIÓN COMUNITARIA<sup>20</sup>**

###### *5.1.1 Objetivos perseguidos*

*[Describanse los problemas o las necesidades (en términos mensurables) que la intervención esté destinada a resolver/satisfacer (la situación de partida con respecto a la cual se puedan medir los progresos posteriores). Describanse los objetivos en términos de los resultados esperados (por ejemplo, los cambios en relación con la situación de partida).]*

Los Ministros de Sanidad han constatado, tras los acontecimientos del otoño de 2001, la necesidad de intensificar la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión a fin de reforzar las defensas sanitarias contra las emisiones deliberadas de agentes biológicos y químicos. La presente Comunicación refleja los progresos realizados en la ejecución de las veinticinco acciones que constituyen un programa coherente en el ámbito de la seguridad sanitaria e indica las perspectivas de continuación de las acciones a escala comunitaria en este ámbito. La seguridad sanitaria constituye un componente fundamental del objetivo «estabilidad y seguridad» de la Comisión para 2003 y 2004.

Las medidas persiguen los siguientes objetivos principales:

Instaurar un mecanismo de intercambio de información, consulta y coordinación para la gestión de las cuestiones de orden sanitario que se plantean cuando agentes biológicos o químicos son susceptibles de utilizarse o se han utilizado en atentados.

Crear, a escala de la Unión Europea, capacidades para la detección e identificación oportunas de agentes biológicos y químicos susceptibles de ser utilizados en atentados, así como para la determinación y el diagnóstico rápidos de los casos de contaminación, en particular, utilizando los sistemas existentes y con el objetivo de garantizar la viabilidad a largo plazo.

Crear una base de datos relativa a las reservas de medicamentos y a los servicios sanitarios, así como un sistema de asistencia que permita disponer de medicamentos y de personal sanitario especializado en el caso de que se produzcan atentados o se sospeche que puedan producirse.

Elaborar normas y difundir consejos sobre cómo hacer frente a estos atentados desde el punto de vista sanitario y cómo coordinar la respuesta comunitaria y las relaciones con terceros países y organizaciones internacionales.

---

<sup>20</sup>

Para mayor información, véase el documento de orientación aparte.

5.1.2. *Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante*

*(Se trata de:*

- explicar cómo y cuándo se ha realizado la evaluación *ex ante* (autor, calendario) y si se dispone de informes o cómo se ha obtenido la información correspondiente<sup>21</sup>,
- describir brevemente las conclusiones y las lecciones aprendidas de la evaluación *ex ante*.)

5.1.3. *Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post*

*(En el caso de la renovación de un programa, también se deben describir brevemente las lecciones aprendidas de una evaluación intermedia o ex post.)*

**5.2. ACCIONES PREVISTAS Y MODALIDADES DE INTERVENCIÓN PRESUPUESTARIA**

*(Este punto debe describir la lógica de intervención de la propuesta. Debe indicar las principales acciones necesarias para alcanzar el objetivo general. Cada acción debe incluir uno o varios objetivos específicos. Estos deben indicar el progreso esperado en el período propuesto. Deben ir más allá de los resultados inmediatos, pero ser lo suficientemente precisos para que se puedan identificar los resultados concretos a los que se vinculan. Se debe precisar para cada acción principal:*

*la población o poblaciones a las que se destina (especifíquense los beneficiarios en términos cuantitativos siempre que sea posible);*

*los objetivos específicos fijados para el período de programación (en términos mensurables);*

*las medidas concretas que deben adoptarse para ejecutar la acción;*

*los resultados inmediatos;*

*los efectos/el impacto esperados con la consecución del objetivo general.*

*También se debe suministrar información sobre las modalidades de intervención presupuestaria (proporción y forma de la asistencia financiera requerida).*

Será necesario prever, a cargo del presupuesto comunitario, los medios para pagar durante una fase de ampliación (de dieciocho meses como mínimo), los honorarios de los expertos nacionales destinados en la Comisión para poner en práctica acciones ligadas a la seguridad sanitaria, los gastos incurridos por dichos expertos en misiones necesarias para la ejecución de sus cometidos, el reembolso de los gastos de viaje a los miembros del Comité de seguridad sanitaria y sus grupos de trabajo, y los costes de los estudios y consultas específicas relacionadas con cuestiones de seguridad sanitaria.

---

<sup>21</sup> Para las informaciones mínimas obligatorias que se deben presentar con respecto a las nuevas iniciativas, véase el documento SEC(2000) 1051.

### 5.3. MODALIDADES DE EJECUCIÓN

*[Indíquese por qué medios se ejecutan las acciones previstas: gestión directa por la Comisión, ya sea únicamente con personal estatutario o externo, ya sea recurriendo a la externalización. En este caso, indíquense las modalidades previstas para esta externalización (OAT, agencias, oficinas, unidades descentralizadas de ejecución, gestión compartida con los Estados miembros - organismos nacionales, regionales y locales.*

*Indíquense también los efectos del modelo de externalización elegido en los recursos de intervención financiera, de gestión y de apoyo, así como en los recursos humanos (funcionarios destacados, etc.).]*

De la ejecución de las acciones se encargarán funcionarios permanentes y temporales, auxiliares y expertos nacionales destacados.

## 6. INCIDENCIA FINANCIERA

La ejecución de las acciones relativas a la seguridad sanitaria no tiene otras incidencias financieras en la parte B del presupuesto comunitario.

### 6.1 INCIDENCIA FINANCIERA TOTAL EN LA PARTE B (PARA TODO EL PERÍODO DE PROGRAMACIÓN)

*(El método de cálculo de los importes totales que aparecen en el cuadro siguiente debe quedar explícito en el desglose del cuadro 6.2. )*

#### 6.1.1 Intervención financiera

CC en millones de € (cifra aproximada al tercer decimal)

| Desglose | Año n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n+ 4 | n + 5 y ejercicios siguientes | Total |
|----------|-------|-------|-------|-------|------|-------------------------------|-------|
| Acción 1 |       |       |       |       |      |                               |       |
| Acción 2 |       |       |       |       |      |                               |       |
| Etc.     |       |       |       |       |      |                               |       |
| TOTAL    |       |       |       |       |      |                               |       |

6.1.2. Asistencia técnica y administrativa (ATA), gastos de apoyo (GDA) y gastos TI (créditos de compromiso)

|  | Año n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 y ejercicios siguientes | Total |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|
| 1) Asistencia técnica y administrativa (ATA):  |       |       |       |       |       |                               |       |
| Oficinas de asistencia técnica (BAT)   |       |       |       |       |       |                               |       |
| b) Otro tipo de asistencia técnica y administrativa:<br>intra-muros:<br>extra-muros:<br><br>para el establecimiento y mantenimiento de sistemas de gestión informatizados: |       |       |       |       |       |                               |       |
| Subtotal 1   |       |       |       |       |       |                               |       |
| 2) Gastos de apoyo (GDA):  |       |       |       |       |       |                               |       |
| a) Estudios  |       |       |       |       |       |                               |       |
| b) Reuniones de expertos   |       |       |       |       |       |                               |       |
| c) Información y publicaciones   |       |       |       |       |       |                               |       |
| Subtotal 2   |       |       |       |       |       |                               |       |
|  |       |       |       |       |       |                               |       |
|  |       |       |       |       |       |                               |       |
| <b>TOTAL</b>   |       |       |       |       |       |                               |       |

**6.2. CÁLCULO DE LOS COSTES POR MEDIDA CONSIDERADA EN LA PARTE B (PARA TODO EL PERÍODO DE PROGRAMACIÓN)<sup>22</sup>**

*(Si hubiera varias acciones, inclúyanse, para las medidas concretas que deben adoptarse para cada acción, las precisiones necesarias para calcular el volumen y el coste de los resultados.)*

CC en millones de € (redondeados al tercer decimal)

| Desglose   | Tipo de resultados /productos (proyectos, expedientes ...) | Número de resultados/ productos (total para los años 1...n) | Coste unitario medio | Coste total (total para los años 1...n) |
|--|--|---|----------------------|---|
|  | 1  | 2   | 3                    | 4=(2X3)                                 |
| Acción 1<br>Medida 1<br>Medida 2<br>Acción 2<br>Medida 1<br>Medida 2<br>Medida 3<br><br>Etc. |  |   |                      |   |
| <b>COSTE TOTAL</b>   |  |   |                      |   |

En caso necesario, explíquese el método de cálculo.

**7. INCIDENCIA SOBRE EL PERSONAL Y LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS**

**7.1 INCIDENCIA EN LOS RECURSOS HUMANOS**

| Tipos de empleos                  | Personal que deberá destinarse a la gestión de la acción utilizando los recursos existentes y/o adicionales |                                  | Total | Descripción de las tareas derivadas de la acción  |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|-------|---|
|                                   | Número de empleos permanentes   | Número de empleos temporales     |       |   |
| Funcionarios o agentes temporales | A<br>B<br>C   |                                  |       |   |
| Otros recursos humanos            |   | 8 expertos nacionales destacados |       | Ejecución de acciones destinadas a reforzar la cooperación en materia de seguridad sanitaria; apoyo a las acciones que debe realizar la Comisión. |
| Total                             |   | 8 expertos nacionales destacados |       |   |

<sup>22</sup>

Para obtener más información, véase el documento de orientación aparte.

## 7.2. INCIDENCIA FINANCIERA GLOBAL DE LOS RECURSOS HUMANOS

| Tipo de recursos humanos  | Importes en €                 | Método de cálculo *   |
|---|-------------------------------|---|
| Funcionarios<br>Agentes temporales  |                               |   |
| Otros recursos humanos<br>Funcionarios nacionales, internacionales y agentes del sector privado destinados temporalmente en los servicios de la institución (línea presupuestaria A-7003) | (8 x 44 316 € =)<br>354 528 € | Gastos incurridos por la Comisión derivados del traslado de 8 expertos nacionales a fin de promover la cooperación en materia de seguridad sanitaria: 44 316 € por experto y por año; |
| Total   | 354 528                       |   |

Los importes corresponden a los gastos totales por 12 meses.

## 7.3. OTROS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO DERIVADOS DE LA ACCIÓN

Nada

| Línea presupuestaria (nº y título)  | Importes en €     | Método de cálculo  |
|---|-------------------|--|
| Dotación global (Título A7)<br>A0701 – Misiones<br>A07030 – Reuniones   | 96 000<br>310 000 | 8 000 € al mes<br>4 reuniones del «Comité de seguridad sanitaria» y 2 reuniones de cada uno de sus 5 grupos de trabajo al año (25 representantes gubernamentales por reunión: 15 de los Estados miembros y 10 de los países cuya adhesión está prevista) |
| A07031 – Comités obligatorios <sup>(1)</sup><br>A07032 – Comités no obligatorios <sup>(1)</sup><br>A07040 – Conferencias<br>A0705 – Estudios y consultas<br>... Otros gastos (especificuense) | 200 000           | - Estudios y consultas específicas en materia de seguridad sanitaria:<br>4 x 50 000  |
| Sistemas de información (A-5001/A-4300)   |                   |  |
| Otros gastos - parte A (especificuense)   |                   |  |
| Total   | 606 000           |  |

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

(1) Indíquese el tipo de comité así como el grupo al que pertenece.

|  |      |
|--|------|
| Total anual (7.2 + 7.3)                | €    |
| Duración de la acción                  | Años |
| III. Coste total de la acción (I x II) | €    |

*[Para el cálculo de los recursos humanos y administrativos necesarios para la acción, las DG/servicios deberán tener en cuenta las decisiones adoptadas por la Comisión en el debate de orientación y aprobación del anteproyecto de presupuesto (AP). Ello implica que las DG deberán indicar que los recursos humanos pueden ser contemplados en la preasignación indicativa prevista al aprobarse el AP.]*

*En los casos excepcionales en los que las acciones contempladas no eran previsibles al prepararse el AP, deberá consultarse a la Comisión para decidir si cabe aceptar la acción propuesta y de qué manera (mediante una modificación de la preasignación indicativa, una operación ad hoc de reorganización, un presupuesto rectificativo y suplementario o una nota rectificativa al proyecto de presupuesto).]*

## 8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

### 8.1 SISTEMA DE SEGUIMIENTO

*(Desde el comienzo de cada acción, deberán recogerse los datos de seguimiento pertinentes sobre los medios y recursos utilizados, las realizaciones y los resultados de la intervención. En la práctica, ello implica: (i) la determinación de indicadores para los medios y recursos, las realizaciones y los resultados; (ii) la instauración de métodos para la recogida de datos.)*

Las acciones que se ejecuten en el marco del programa de seguridad sanitaria deben arrojar resultados concretos en un calendario preciso. La situación a finales de abril de 2003 es la siguiente:

#### **Principales resultados esperados y logros establecidos coincidiendo con la aprobación del programa y añadidos a la luz de la situación y las prioridades acordadas:**

| TAREAS  | Situación a 30 de abril de 2003   |
|---|---|
| Red de amenazas planteadas por agentes biológicos y químicos creada y operativa | Acabada – mejoras previstas para una segunda fase   |
| Lista - Inventarios de agentes  | Agentes biológicos: Matriz+trabajo del Grupo de Australia acabados<br>Químicos: en curso  |
| Clasificación de incidentes y protocolos de investigación                       | Clasificación: acabada - Protocolos: en curso<br>Planificación y elaboración de modelos: en curso   |
| Inventarios, requisitos y normas de los laboratorios                            | Red de laboratorios P4 creada – ensayos interlaboratorios acordados<br>Red de laboratorios nacionales pendiente de creación – cuestionario enviado 15 de enero de 2003 - resultados analizados<br>Acuerdos pendientes   |
| Directorios de expertos y normas de los equipos de investigación                | Cuestionario enviado 31 de enero de 2003<br>Normas de los equipos en fase de elaboración  |
| Directrices para los profesionales de la sanidad                                | 10 proyectos elaborados<br>Evaluación inter pares y publicación en curso  |
| Inventarios de reservas de medicamentos   | Información recopilada: cuadro compilado sobre las reservas de los Estados miembros<br>Cuestión de las reservas de vacunas y antibióticos: trabajo acabado<br>IGV, proyecto relativo a la dilución de la vacuna contra la viruela en curso<br>Otros trabajos de biología en curso |

|  |   |
|--|---|
| Inventarios de recursos y servicios sanitarios   | Capítulos del inventario definidos<br>Recopilación de datos coordinada con la DG ENV-<br>Acuerdos de asistencia pendientes  |
| Normas sobre la circulación de personas, animales y productos  | Seguridad de los alimentos, los animales y los vegetales: examen acabado y presentado<br>Seguridad del agua: examen acabado – seguimiento por parte de la DG ENV pendiente<br>Personas: Examen en curso con la DG JAI |
| Directrices sobre la descontaminación y la recuperación  | Trabajos iniciados  |
| Módulos de formación   | Trabajos iniciados  |
| Planes y modelos de emergencia en relación con la viruela  | Recopilación y comparación terminadas<br>Prioridades y datos sobre los modelos aún por definir  |
| Ejercicio de la UE sobre la viruela  | Requisitos elaborados – está previsto que el ejercicio tenga lugar en 2004  |
| Seguimiento de incidentes adversos en materia de vacunaciones  | Sistema de recopilación de datos creado y datos pendientes de su recopilación   |
| Ampliación del mecanismo de cooperación y del sistema de alerta RAS-BICHAT e integración de los países pendientes de la adhesión y los países EEE en los mismos. | Se están iniciando las negociaciones  |
| Técnicas de aislamiento de pacientes   | Prioridades definidas y grupo de trabajo pendiente de creación  |
| Instalación de un sistema de información médica basado en un sitio web para anticipar los avisos y analizar las tendencias                                       | Se ha iniciado la colaboración con el CCI y se han creado vínculos con los sistemas existentes de la Comisión   |
| Examen y análisis de los incidentes relacionados con supuestas emisiones   | Se ha iniciado un proyecto piloto en el que participan varios Estados miembros  |
| Impacto de los acontecimientos relacionados con el bioterrorismo en las normas relativas a la libre circulación de las personas y el transporte                  | Examen en curso   |

## 8.2. MODALIDADES Y PERIODICIDAD DE LA EVALUACIÓN PREVISTA

*(Describase el calendario previsto y las modalidades de evaluación provisional y ex post que deban efectuarse para decidir si la intervención ha alcanzado los objetivos fijados. En el caso de programas plurianuales, es necesario proceder al menos a una evaluación profunda durante el ciclo de vida del programa. Por lo que se refiere a las restantes actividades, deberá realizarse una evaluación ex post o intermedia con una periodicidad no superior a 6 años.)*

Para mayo de 2003 se ha previsto una evaluación provisional que incluya un informe de autoevaluación y dos sesiones de evaluación por parte de un experto externo, quien deberá elaborar recomendaciones y, en su caso, reformular o adaptar las acciones en curso o futuras, en particular, a la luz de la evolución de la situación en cuanto a las prioridades internacionales y el progreso técnico en el ámbito de la seguridad sanitaria.

### **Desarrollo del ejercicio de evaluación**

- a. Analizar las acciones, los resultados logrados, los fallos, las razones por las que no se han alcanzado los objetivos (por ejemplo, un cambio de prioridades, nuevas peticiones o tareas, acontecimientos imprevistos, definición imprecisa de actividades, nueva información, dificultades encontradas en la colaboración con los Estados miembros y otros servicios, falta de recursos suficientes o de un despliegue oportuno de recursos, etc.)
- b. Revisar los calendarios para las acciones y resultados que se tenga la intención de mantener.
- c. Proponer nuevas acciones siempre que las circunstancias y los acontecimientos así lo exijan, indicando los motivos, las condiciones para el éxito y los riesgos, e indicar los resultados esperados con los calendarios asociados, los logros y los recursos que se necesitarán.
- d. Reformular con mayor precisión las acciones existentes y revisar los resultados, los calendarios y los recursos si fuese necesario.
- e. La evaluación debería concluir con la elaboración, en su caso, de un programa de acción revisado que respete las limitaciones en materia de recursos impuestas por la Comisión.

### **9. MEDIDAS ANTIFRAUDE**

(Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento Financiero: «La Comisión, al objeto de prevenir los riesgos de fraudes e irregularidades, incluirá en la ficha de financiación información sobre las medidas de prevención y protección existentes o previstas ».)