

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Mejor protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas para la Salud**

**N.º 396**

**Año 2013**

## **Mejor protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas para la Salud**

**El Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros han llegado a un acuerdo provisional para mejorar la seguridad sanitaria en la UE y proteger a los ciudadanos de la Unión frente a las pandemias, catástrofes medioambientales o químicas y demás amenazas para la salud que pudieran producirse en el futuro.**

**La Decisión recientemente aprobada, fomenta la coordinación de los planes nacionales de preparación ante las amenazas transfronterizas para la salud, además de reforzar la gestión de riesgos y crisis a nivel de la Unión.**

En el año 1998 , se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Decisión, ha demostrado que la acción coordinada de la Unión en el ámbito del seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana. Sin embargo, en la última década se han producido diversos cambios en la Unión Europea y a nivel internacional que hacen imprescindible una revisión de dicho marco jurídico.

Es necesario que el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), creado en 1998 para las enfermedades transmisibles, se extienda a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en la Decisión recientemente aprobada.

La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sea o pueda llegar a ser tan importante que afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro y requiera o pueda requerir una respuesta coordinada a escala de la Unión, para evitar las duplicaciones.

Aparte de las enfermedades transmisibles, otras fuentes de peligro para la salud, relacionadas en particular con otros agentes biológicos, agentes químicos o incidentes ambientales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático, pueden, debido a su escala o gravedad, poner en peligro la salud de los ciudadanos de toda la Unión, provocar distorsiones en sectores cruciales de la sociedad y de la economía y afectar a la capacidad de reacción individual de los distintos Estados miembros. Por tanto, también hay que extender el marco jurídico establecido por la Decisión n.º 2119/98/CE a estas otras amenazas y disponer la aplicación de un enfoque coordinado más amplio sobre la seguridad sanitaria a nivel de la Unión.

En el año 2004 se creó el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) que abarca la vigilancia, la detección y la evaluación de los riesgos de las amenazas para la salud humana derivadas de las enfermedades transmisibles y los brotes de origen desconocido. El Centro Europeo para la

Prevención y el Control de las Enfermedades ha asumido progresivamente la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la red comunitaria creada en 1998, por lo que es necesario incorporar estos cambios en la nueva legislación.

Por su parte, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado el 23 de mayo de 2005 en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, ha reforzado la coordinación de la preparación y respuesta a las emergencias de salud pública de importancia internacional entre los Estados que forman parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre los que figuran todos los Estados miembros de la Unión. Este cambio debe tomarse en consideración en la legislación de la Unión, incluido el planteamiento integrado de la OMS enfocado a todos los peligros, que abarca todas las categorías de amenazas con independencia de su origen.

El objetivo de la Decisión recientemente aprobada por el PE y el Consejo de Ministros, es fomentar la coordinación de los planes nacionales de preparación ante las amenazas transfronterizas para la salud, además de reforzar la gestión de riesgos y crisis a nivel de la Unión. Para ello se crea un Comité de Seguridad Sanitaria, compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, dispondrá a partir de ahora de un mandato claro para coordinar los esfuerzos en la lucha contra dichas amenazas y enviar al público y los profesionales de la salud un mensaje claro al respecto.

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

**a)** las amenazas de origen biológico, consistentes en:

i) enfermedades transmisibles;

ii) resistencias microbianas e infecciones vinculadas a la asistencia sanitaria en relación con las enfermedades transmisibles;

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

**b)** las amenazas de origen químico;

**c)** las amenazas de origen ambiental;

**d)** las amenazas de origen desconocido;

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

Uno de los aspectos fundamentales del acuerdo alcanzado es el establecimiento de una base jurídica para la coordinación de la compra de vacunas y otras contramedidas en toda la UE. De este modo, los Estados miembros que participen en el proceso podrán prepararse para futuras pandemias en mejores condiciones que anteriormente. También queda reforzada la posición de la Unión en caso de emergencia sanitaria.

Por primera vez, la UE podrá declarar situaciones de emergencia de salud pública con el fin de agilizar el suministro de vacunas o medicamentos, de conformidad con la legislación farmacéutica europea, en los siguientes casos:

- a)** en situaciones de emergencia referentes a epidemias de gripe humana que se considere que pueden llegar a derivar en pandemia, en las que haya sido consultado el Director General de la Organización Mundial de la Salud y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una situación de gripe pandémica, de acuerdo con las normas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud; o
  - b)** en situaciones de emergencia distintas de las contempladas en la letra a), y en que el Director General de la Organización Mundial de la Salud haya sido informado y aún no haya adoptado una decisión por la que se declare una emergencia de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005); y cuando
  - c)** las amenazas transfronterizas graves para la salud de que se trate ponen en peligro la salud pública a escala de la Unión; y
  - d)** las necesidades médicas en relación con la amenaza no están cubiertas, lo que significa que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión, o aun cuando exista, la autorización de un medicamento puede constituir un avance terapéutico sustancial para los afectados
- En cuanto a la protección de datos personales, se seguirá lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 45/2001. En particular, se adoptarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilegal, la pérdida accidental, el acceso no autorizados y contra cualquier otra forma de tratamiento ilícito.

La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o que establezcan las normas de calidad y seguridad de algunos productos, y en las que se prevean obligaciones especiales y herramientas de seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas específicas y la lucha contra ellas. Tales medidas incluyen, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública, que abarcan productos como los medicamentos, los dispositivos sanitarios y los alimentos, y la exposición a las radiaciones ionizantes.

\*\*\*\*\*