

Informe Especial

## El combate contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la UE: se han dado pasos importantes, pero hay que seguir avanzando



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO  
12, rue Alcide De Gasperi  
L-1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Preguntas: [eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx)

Sitio web: [eca.europa.eu](http://eca.europa.eu)

Twitter: @EJAuditors

Más información sobre la Unión Europea, en el servidor Europa de internet (<http://europa.eu>).

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6161-8	ISSN 1831-0842	doi:10.2865/165923	QJ-AB-16-028-ES-C
PDF	ISBN 978-92-872-6124-3	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/278101	QJ-AB-16-028-ES-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6137-3	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/524552	QJ-AB-16-028-ES-E

© Unión Europea, 2016

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.

**Informe Especial****El combate contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la UE: se han dado pasos importantes, pero hay que seguir avanzando**

(presentado con arreglo al artículo 287, apartado 4, párrafo segundo, del TFUE)

En los informes especiales del TCE se exponen los resultados de sus auditorías de gestión y de cumplimiento de ámbitos presupuestarios o de temas de gestión específicos. El Tribunal selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan el máximo impacto teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos y de gastos correspondiente, las futuras modificaciones, y el interés político y público.

La presente auditoría de gestión fue realizada por la Sala de Fiscalización I (presidida por Phil Wynn Owen, Miembro del Tribunal), que está especializada en los ámbitos de conservación y gestión de los recursos naturales. La auditoría fue dirigida por Janusz Wojciechowski (Miembro del TCE), con la asistencia de Kinga Wiśniewska-Danek (jefe del Gabinete), Katarzyna Radecka-Moroz (agregado del Gabinete), Colm Friel (gerente principal), Stefan den Engelsen (jefe de tarea), Joanna Kokot (jefe de tarea suplente) y los auditores Aris Konstantinidis, Jurgén Manjé, Roberto Resegotti y Frédéric Soblet, con la asistencia lingüística de Madis Rausi.



*De izquierda a derecha: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.*

## Apartados

### Siglas y acrónimos

#### I - X **Resumen**

#### 1 - 12 **Introducción**

##### 1 - 2 **Amenazas transfronterizas graves para la salud**

##### 3 - 12 **El marco de la UE para combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud**

#### 13 - 20 **Alcance y enfoque de la fiscalización**

#### 21 - 111 **Observaciones**

21 - 55 **La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud introdujo algunas innovaciones de seguridad sanitaria en la UE, pero su aplicación y su desarrollo se vieron obstaculizados por retrasos, y los desafíos estratégicos y operativos persisten**

56 - 77 **El importante papel de los sistemas y los procedimientos existentes de alerta precoz y respuesta y de vigilancia epidemiológica goza de amplio reconocimiento, pero han de efectuarse determinadas actualizaciones**

78 - 94 **El rendimiento del Programa de Salud en lo referente a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud reflejaba insuficiencias**

95 - 111 **Hay lagunas de coordinación interna de la Comisión en las acciones de seguridad sanitaria y en la gestión de crisis de salud pública**

#### 112 - 121 **Conclusiones y recomendaciones**

**Anexo I — Preparación y planificación de la respuesta en el ámbito internacional**

**Anexo II — Descripción de las principales funciones y responsabilidades en el marco de la Unión para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud**

**Anexo III — Resumen de las acciones cofinanciadas objeto de la fiscalización**

### **Respuestas de la Comisión**

- 7PM:** Séptimo Programa Marco de Investigación
- CCRE:** Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias
- CCRSME:** Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes
- CEPCE:** Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
- CSS:** Comité de Seguridad Sanitaria
- Chafea:** Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación
- EEE:** Espacio Económico Europeo
- EER:** Evaluación estratégica y respuesta
- ERCEA:** Agencia Ejecutiva del Consejo Europeo de Investigación
- ESPII:** Emergencia de salud pública de importancia internacional
- HEOF:** Dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias
- MERS:** Síndrome respiratorio de Oriente Medio
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- PON:** Procedimiento operativo normalizado
- RAM:** Resistencia a los antimicrobianos
- REA:** Agencia Ejecutiva de Investigación
- RSI:** Reglamento Sanitario Internacional (véase el *anexo I*)
- SAPR:** Sistema de alerta precoz y respuesta
- SRAG:** Síndrome respiratorio agudo grave
- TESSy:** Sistema Europeo de Vigilancia
- TFUE:** Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

## I

Los distintos episodios que han representado graves amenazas para la salud y la vida ocurridos en las últimas décadas han conducido a que se preste más atención a la seguridad sanitaria a escala internacional y de la Unión Europea. Las amenazas para la salud pública pueden tener diversos orígenes. Además de sus repercusiones en la salud, estas amenazas pueden acarrear unos costes económicos significativos, en especial cuando una situación de emergencia se mantiene durante un período de tiempo prolongado y afecta no solo a los desplazamientos y el comercio, sino también a la sociedad en general. Los últimos episodios han puesto de relieve igualmente que a menudo las amenazas para la salud son problemas transfronterizos, por lo que puede ser necesaria una respuesta multisectorial y multilateral.

## II

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y que la acción de la UE abarcará la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta temprana en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, especificando además que la acción de la UE en el ámbito de la salud está concebida para apoyar y complementar las acciones de los Estados miembros, en quienes recae la responsabilidad principal de la política de salud. Por consiguiente, el papel de la Comisión en esta política consiste principalmente en prestar su apoyo y adoptar medidas complementarias.

## III

La Unión Europea identificó las amenazas transfronterizas graves para la salud como un ámbito en el que los Estados miembros pueden actuar más eficazmente juntos, por lo que creó unos mecanismos de coordinación para permitir a la Unión hacer frente a tales amenazas. Un hito clave en la creación de un marco europeo de seguridad sanitaria más sólido fue la adopción en 2013 de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que introdujo importantes innovaciones en lo referente, por ejemplo, a la coordinación de los planes de preparación y al refuerzo del papel del Comité de Seguridad Sanitaria (CSS). Los Programas Marco de Salud y de Investigación también apoyan actividades en el ámbito de la seguridad sanitaria.

## IV

Aplicar la Decisión sobre amenazas transfronterizas graves para la salud y el marco relacionado es complejo en vista de las competencias de la UE y los Estados miembros y del hecho de que siguen surgiendo amenazas graves. Por tanto, el Tribunal evaluó si se había aplicado adecuadamente el marco de la UE para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de esta pregunta principal, el Tribunal analizó lo siguiente:

- 1) ¿Se han aplicado eficazmente las innovaciones introducidas por la Decisión?
- 2) ¿Se están gestionando y aplicando convenientemente los sistemas existentes de alerta precoz y respuesta y de vigilancia epidemiológica?
- 3) ¿Están contribuyendo de manera eficaz los Programas de Salud de la UE a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud?
- 4) ¿Es apropiada la coordinación interna de la Comisión en la financiación de la seguridad sanitaria y en la gestión de crisis de salud pública?

## V

El Tribunal ha llegado a la conclusión de que la Decisión n.º 1082/2013/UE<sup>1</sup> sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud supone un paso importante para abordar mejor tales amenazas en la UE. Sin embargo, hay una serie de insuficiencias significativas en los Estados miembros y la Comisión que afectan a la aplicación de la Decisión y el marco europeo relacionado con ella. Si bien la naturaleza y la magnitud de las futuras amenazas son desconocidas y pueden cambiar, es necesario un mayor esfuerzo para resolver estas insuficiencias a fin de que la UE se pueda beneficiar plenamente de los mecanismos establecidos.

## VI

En cuanto a las innovaciones introducidas por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, el Tribunal constató que su aplicación y desarrollo habían sufrido retrasos, que potencialmente han restado eficacia a su funcionamiento. Se inició la coordinación de los planes de preparación, pero los procedimientos pertinentes deben ser más sólidos y estar mejor definidos para que se produzcan resultados claros. Los Estados miembros han mostrado una capacidad de respuesta insuficiente para acelerar la adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe pandémica, y sigue sin haber un mecanismo europeo para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria en el marco de la Decisión. La labor y el papel desempeñados por el CSS han resultado muy importantes, pero este órgano se enfrenta a una serie de desafíos estratégicos y operativos a los que es necesario hacer frente, incluida la coordinación de las normas de respuesta.

## VII

En cuanto a la aplicación eficaz de los sistemas existentes de alerta precoz y respuesta y vigilancia epidemiológica, el Tribunal constató que, en general, estos sistemas llevan varios años en funcionamiento y su importante papel a escala europea goza de amplio reconocimiento por las partes interesadas. Sin embargo, sería conveniente efectuar determinadas actualizaciones en el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) y los procedimientos relacionados con el mismo.

## VIII

El Tribunal ha llegado a la conclusión de que los resultados del Programa de Salud en lo referente a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud reflejaban insuficiencias. La mayoría de las acciones fiscalizadas sobre amenazas para la salud del 2.º Programa de Salud (2008-2013), a pesar de haber tenido un rendimiento adecuado en cuanto a la producción de las prestaciones acordadas, pusieron de manifiesto una ausencia de resultados sostenibles, lo que ha limitado su contribución a la consecución del objetivo de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud. Asimismo, el Tribunal observó insuficiencias en la medición del indicador del objetivo sobre amenazas para la salud del 3.º Programa de Salud (2014-2020) y un nivel de gasto relativamente bajo en el período 2014-2016.

## IX

Por último, la fiscalización puso de relieve varias lagunas en relación con la coordinación interna que lleva a cabo la Comisión de las actividades de seguridad sanitaria en los diferentes servicios y programas. Asimismo, el Tribunal constató que son necesarios más esfuerzos para lograr que los acuerdos de cooperación entre las estructuras de gestión de crisis de la Comisión sean plenamente operativos, y también que la gestión por parte de la DG Salud y Seguridad Alimentaria de su dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias presentaba insuficiencias que pueden obstaculizar su rendimiento.

<sup>1</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).



### X

El Tribunal formula las siguientes recomendaciones para dar curso a estas observaciones:

- i) A fin de acelerar el desarrollo y la aplicación de las innovaciones introducidas por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, el Tribunal presenta una serie de recomendaciones como la elaboración de una hoja de ruta estratégica del CSS para la aplicación de la Decisión n.º 1082/2013/UE, el control del rendimiento de este ámbito político por parte de la Comisión, los métodos de trabajo del CSS, y la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria [véanse los detalles de la **recomendación 1**, letras a) a d), a continuación del apartado 118].
- ii) A fin de modernizar aún más el SAPR y desarrollar unas soluciones más integradas para los procedimientos de gestión de los riesgos conexos, el Tribunal presenta una serie de recomendaciones sobre el desarrollo del SAPR [véanse los detalles de la **recomendación 2**, letras a) y b), a continuación del apartado 119].
- iii) A fin de resolver las principales insuficiencias identificadas en el rendimiento del Programa de Salud en lo referente a las acciones orientadas a combatir las amenazas para la salud, el Tribunal presenta una serie de recomendaciones sobre la mejora de la sostenibilidad de los resultados de las acciones cofinanciadas y la metodología pertinente de medición del rendimiento [véanse los detalles de la **recomendación 3**, letras a) a c), a continuación del apartado 120].
- iv) a fin de colmar las lagunas de coordinación interna en las actividades pertinentes para la seguridad sanitaria y la gestión de crisis de salud pública por parte de la Comisión, así como de mejorar el diseño del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias, el Tribunal presenta una serie de recomendaciones específicas sobre un enfoque de coordinación más estructurado entre los servicios dedicados a las actividades de seguridad sanitaria, la aplicación efectiva de los acuerdos de gestión de crisis existentes y unas mejoras específicas para el dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias [véanse los detalles de la **recomendación 4**, letras a) a c), a continuación del apartado 121].

## Amenazas transfronterizas graves para la salud

### 01

Los episodios de mortandad ocurridos en las últimas décadas, como la epidemia del síndrome respiratorio agudo grave de 2003 (SRAG), la pandemia mundial de la gripe H1N1 de 2009 y el brote de E. coli de 2011 en Alemania, han conducido a que se preste más atención a la seguridad sanitaria a escala internacional y de la Unión Europea. Más recientemente, el peor brote de ébola jamás ocurrido en África Occidental puso de manifiesto las graves repercusiones para la salud y otros sectores, no solo en las regiones afectadas, sino también en países de todo el mundo que recibieron a viajeros y pacientes procedentes de estas regiones. El brote expuso claramente los desafíos que se plantean cuando una emergencia de salud pública adquiere un carácter grave y transfronterizo (véase el **recuadro 1**).

#### Recuadro 1

### El brote de ébola de 2014-2016

En marzo de 2014, Guinea notificó a la OMS un brote del virus del Ébola. El 8 de agosto de 2014, la directora general de la OMS declaró este brote en África Occidental como una «emergencia de salud pública de importancia internacional» («ESP II», véase la descripción en el **anexo I**). El brote afectó directamente a tres países (Guinea, Sierra Leona y Liberia) y fue la peor epidemia de la enfermedad jamás ocurrida, con unas cifras estimadas de posiblemente más de 28 000 casos detectados y 11 000 muertes<sup>2</sup>, incluidas las de cientos de trabajadores sanitarios.

La epidemia se convirtió en una crisis sanitaria, humanitaria y socioeconómica con una repercusión sin precedentes en los países afectados<sup>3</sup>, y planteó una serie de desafíos multisectoriales para las medidas de respuesta que transcendían en gran medida el sector de la salud pública y el sector sanitario, lo que implicó la participación de un gran número de intervinientes. Otros siete países (entre los que se cuenta Italia, España y el Reino Unido) informaron más tarde de casos de ébola importados<sup>4</sup>. Se trataba principalmente de trabajadores sanitarios o humanitarios que habían regresado o habían sido evacuados a sus respectivos países de origen tras haber contraído la enfermedad. La presencia de muchos de estos trabajadores extranjeros sobre el terreno, algunos de ellos procedentes de Europa, planteó desafíos adicionales, en concreto a la hora de organizar la evacuación médica y garantizar la preparación de las instalaciones sanitarias para el tratamiento de los casos de ébola en los países europeos. La directora general de la OMS puso fin a la ESP II del ébola el 29 de marzo de 2016.

2 Informe de situación sobre el ébola elaborado por la OMS, 30 de marzo de 2016.

3 Conclusiones del Consejo sobre las enseñanzas extraídas por la sanidad pública de la experiencia del brote de ébola en África Occidental — La seguridad sanitaria en la Unión Europea (2015/C 421/04) de 17 de diciembre de 2015.

4 Informe de situación sobre el ébola elaborado por la OMS, 30 de marzo de 2016.

## 02

Las amenazas transfronterizas graves para la salud son amenazas para la vida u otros peligros graves para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se pueden propagar a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que pueden requerir una coordinación a escala europea para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana<sup>5</sup> (véanse los ejemplos de tales amenazas presentados en el **recuadro 2**). Además de los costes humanos y los relacionados con la salud, estas graves amenazas pueden acarrear unos costes económicos muy significativos, en especial cuando el brote se mantiene durante un período prolongado y afecta no solo a los desplazamientos y el comercio, sino también a la sociedad en general. Estos tipos de amenazas suelen aparecer de manera inesperada y pueden evolucionar rápidamente hasta convertirse en emergencias complejas y a gran escala. Por consiguiente, las políticas y las medidas de seguridad sanitaria están concebidas para proteger a los ciudadanos frente a tales amenazas y evitar o mitigar las graves repercusiones en la sociedad y la economía<sup>6</sup>.

5 Decisión n.º 1082/2013/UE.

6 Véanse en particular los considerandos 1 a 3 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

## Recuadro 2

## Ejemplos de amenazas transfronterizas graves para la salud

En octubre de 2010, tuvo lugar un **grave accidente químico** al producirse el vertido de los residuos líquidos de una balsa cáustica de una central de alúmina en Hungría. Una ola de lodo barrió las localidades cercanas y dejó varios muertos y heridos, de los que muchos tuvieron que ser atendidos por quemaduras químicas. El lodo tóxico finalmente llegó al **río Danubio**, lo que obligó a los países situados corriente abajo a elaborar planes de respuesta de emergencia. Asimismo, Hungría pidió asistencia internacional urgente al Mecanismo de Protección Civil de la UE.

El **brote de E. coli** de 2011 afectó a 3 910 personas y causó 46 muertes en dos meses. Provocó la saturación de las unidades de cuidados intensivos de Alemania, la carencia de material médico, una presión extrema a la capacidad de los laboratorios y la pérdida de la confianza pública en las medidas sanitarias. Esta epidemia tuvo consecuencias graves en el sector agrario europeo. Las pérdidas para los agentes económicos se estimaron en cientos de millones de euros, y la UE puso en marcha planes de indemnización y ayudas<sup>7</sup>.

Los datos sobre vigilancia muestran que la **resistencia a los antimicrobianos (RAM)** es un problema de salud pública cada vez mayor en los hospitales y las colectividades de Europa que está vinculado principalmente al uso inapropiado de los antibióticos<sup>8</sup>. La RAM supone una amenaza para la prevención y el tratamiento eficaces de varias infecciones en constante aumento provocadas por bacterias, parásitos, virus y hongos<sup>9</sup>. Según la OMS, la RAM constituye una **amenaza creciente para la salud pública mundial que requiere la adopción de medidas por todos los sectores gubernamentales y sociales**, ya que van surgiendo nuevos mecanismos de resistencia que se extienden a escala internacional.

7 SEC(2011) 1519 final, de 8 de diciembre de 2011, «Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health» (Evaluación de impacto que acompaña al documento Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud).

8 Hoja de información para el público general del CEPCE (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Nota descriptiva n.º 194 de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (actualización de abril de 2015).

## El marco de la UE para combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud

### Estrategia de salud pública de la UE

#### 03

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) incluye disposiciones sobre salud y determina<sup>10</sup>, entre otros aspectos, que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la UE se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y que la acción de la UE abarcará la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta temprana en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. El Tratado también especifica que la acción de la UE en el ámbito de la salud pública está concebida para apoyar y complementar las acciones de los Estados miembros, en quienes recae la responsabilidad principal de la política de salud<sup>11</sup>. Por consiguiente, el papel de la Comisión en la política de salud consiste principalmente en prestar su apoyo y adoptar medidas complementarias según corresponda.

#### 04

Uno de los tres objetivos de la estrategia de la UE sobre salud para 2008-2013<sup>12</sup> era proteger a los ciudadanos de las amenazas para la salud<sup>13</sup>. Según la evaluación intermedia de la estrategia de salud realizada por la Comisión en 2011, los objetivos y los principios de esta estrategia eran coherentes con Europa 2020, pues promovían la salud como parte integrante de los objetivos de crecimiento inteligente e integrador, y por tanto seguían siendo válidos de cara a 2020. Otras publicaciones pertinentes de la Comisión sobre la seguridad sanitaria en la UE<sup>14</sup> y el ámbito más amplio de la seguridad interior<sup>15</sup> hicieron referencia al hecho de que estas amenazas para la salud constituyen a menudo problemas transfronterizos con una repercusión internacional. De conformidad con estas estrategias, los Estados miembros no pueden reaccionar eficazmente ante tales amenazas por sí solos, lo que proporciona una base para la acción de la UE en este ámbito.

### Mecanismos e instrumentos para una coordinación y una cooperación internacional a escala europea

#### 05

El Consejo de Ministros de Sanidad ya creó en 2001 un Comité de Seguridad Sanitaria (CSS) informal a modo de mecanismo para coordinar las acciones de los Estados miembros en respuesta a las cuestiones de seguridad sanitaria. En aquel momento, los principales actos legislativos de la UE para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud se referían a las enfermedades transmisibles. La Decisión 2119/98/CE<sup>16</sup> supuso la creación de una red para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles en la UE, incluido un sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR). En 2004 se fundó el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), una agencia europea independiente<sup>17</sup>, que comenzó su labor en 2005 y pasó a encargarse de albergar y coordinar la red de vigilancia epidemiológica y el SAPR.

- 10 Véase el artículo 168, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- 11 Véase asimismo el capítulo 1 del Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)», COM(2007) 630 final, de 23 de diciembre de 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Los otros dos son la promoción de la buena salud en una Europa cada vez más envejecida y el apoyo a los sistemas de salud dinámicos y las nuevas tecnologías.
- 14 SEC(2009) 1622 final, de 23 de noviembre de 2009, «Health Security in the European Union and internationally» («Seguridad sanitaria en la Unión Europea y en el ámbito internacional»).
- 15 COM(2010) 673 final, de 22 de octubre de 2010, «La Estrategia de Seguridad Interior de la UE en acción: cinco medidas para una Europa más segura».
- 16 Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1).
- 17 Artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades («Reglamento de creación del CEPCE») (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

06

En el ámbito internacional, la Comisión colabora con la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria<sup>18</sup> y la OMS. Esta coordina la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 [véase el **anexo I** para obtener más detalles sobre el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)], un tratado jurídicamente vinculante que está en vigor desde 2007 y fue adoptado en vista del incremento de los desplazamientos y el comercio internacionales y la aparición y la reaparición de amenazas internacionales de enfermedades y otros riesgos para la salud pública (véase el resumen de las principales amenazas desde la adopción del RSI en el **cuadro 1**). Todos los Estados miembros de la UE son Estados parte del RSI y tienen que crear, reforzar y mantener unas capacidades de salud pública básicas para la vigilancia y la respuesta, con la obligación asimismo de informar a la OMS de la aplicación del RSI.

18 Esta iniciativa del G7 fue lanzada en noviembre de 2001 por Canadá, la Unión Europea, Francia, Alemania, Italia, Japón, México, el Reino Unido y los Estados Unidos. La OMS actúa como asesor experto para la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria y la Comisión participa en ella en calidad de representante de la Unión.

Cuadro 1

Principales brotes epidémicos desde la entrada en vigor del RSI 2005

Año	Brotos de enfermedad graves	Impacto sanitario	¿Declarado ESPII por la OMS?
2009	Gripe pandémica H1N1 (o «gripe porcina»)	18 449 muertes en más de 214 países y territorios o comunidades (a 1 de agosto de 2010).	Abril de 2009
2012	Síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)	1 769 casos confirmados en 27 países diferentes y 630 muertes notificadas desde septiembre de 2012.	N. d.
2013	Gripe aviar H7N9 en seres humanos	Tasa de letalidad de aproximadamente el 25 %. Se notificaron casos de otros subgrupos de gripe aviar H7 en varios países en años anteriores.	N. d.
2014	Reaparición de la polio tras haber sido prácticamente erradicada	En 1998 hubo 350 000 casos en 125 países; en 2015 se dieron 74 casos en 2 países.	Mayo de 2014
2014	Brote de ébola en África Occidental	Más de 28 000 casos confirmados en Guinea, Liberia y Sierra Leona y más de 11 000 muertes.	Agosto de 2014
2016	Brote del virus del Zika	Junio de 2016: 61 países notifican que se están dando casos de transmisión por mosquitos	Febrero de 2016

Fuente: Notas descriptivas de la OMS y sitios web temáticos sobre las enfermedades pertinentes a fecha de julio de 2016.

**Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**

19 Decisión n.º 1082/2013/UE.

**07**

En un esfuerzo por coordinar las acciones pertinentes de los Estados miembros en materia de seguridad sanitaria en la UE, se adoptó la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud<sup>19</sup>. La Decisión introduce el concepto de un «enfoque centrado en todos los peligros» (es decir, similar al RSI) en la legislación europea y asigna determinadas obligaciones a los Estados miembros y la Comisión en relación con la cooperación y la coordinación en aspectos específicos (véase la **ilustración 1**).

**Ilustración 1 Principales aspectos de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**

**Decisión n.º 1082/2013/UE**  
*Amenazas transfronterizas graves para la salud*

**Origen de la amenaza**



Biológico<sup>1</sup>



Químico



Ambiental



Desconocido

**Nivel de la Unión**



**Comisión DG SANTE**  
«Coordinar + Apoyar»  
Art. 168 TFUE



**ECDC/2004**  
«Enfermedades transmisibles»

Otras agencias/  
órganos de la  
Unión

**Principales ámbitos**

- Preparación
- Adquisición conjunta
- Vigilancia/supervisión
- SAPR
- Evaluación de riesgos
- Coordinación de la respuesta
- Declaración de emergencia
- Comité de Seguridad Sanitaria
- Órganos nacionales

**Nivel nacional**



Competencia general en  
salud pública

Miembros del CSS  
Órgano competente de la vigilancia  
Punto de contacto del SAPR

<sup>1</sup> Las amenazas biológicas pueden tratarse de enfermedades transmisibles, resistencia microbiana y problemas sanitarios especiales y biotoxinas.

## Introducción

### 08

La Decisión tiene el objetivo de lograr que la Unión aborde mejor los riesgos conexos a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Sus innovaciones para la legislación europea incluyen la formalización y el refuerzo del papel desempeñado por el CSS y normas sobre la coordinación de la respuesta; la ampliación del marco jurídico de la UE para abarcar también las amenazas que no procedan de enfermedades transmisibles (especialmente las amenazas químicas y ambientales y las amenazas de origen desconocido, así como la resistencia a los antimicrobianos y las biotoxinas); la consulta sobre los planes de preparación y la coordinación de estos, y una nueva base jurídica para el ya existente sistema de alerta precoz y respuesta y la red de vigilancia epidemiológica.

### 09

Otra innovación de la Decisión es la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria (por ejemplo, vacunas), según la cual, si se firma un acuerdo de adquisición conjunta<sup>20</sup>, se podrán organizar adquisiciones conjuntas específicas de productos médicos de respuesta sanitaria. Asimismo, la Decisión determina que la Comisión podrá declarar una situación de emergencia europea (véase el **anexo I**).

## Principales funciones y competencias en cuanto a la aplicación del marco de la UE

### 10

Como se expone en el apartado 3, los principales responsables de la política sanitaria son los Estados miembros. Además, la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud asigna varias obligaciones específicas a los Estados miembros para los aspectos descritos en los apartados 7 a 9, incluida la designación de determinados órganos y representantes para las estructuras de coordinación a escala europea. La Comisión (concretamente la DG Salud y Seguridad Alimentaria) es responsable de la aplicación y el desarrollo de las partes pertinentes de la estrategia y la política de la UE sobre salud. También se le atribuyen unas competencias específicas en virtud de la Decisión, como hacerse cargo de la secretaría y la presidencia del CSS, y se le encomienda la gestión del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades se encarga de la red para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y el sistema de alerta precoz y respuesta (véase el **anexo II** para obtener una descripción más detallada de estas competencias).

<sup>20</sup> El acuerdo de adquisición conjunta fue firmado en un primer momento por quince Estados miembros en junio de 2014 y entró en vigor el 5 de julio de 2014. Para mayo de 2016, veinticuatro Estados miembros de la UE ya habían firmado el acuerdo.

## Acciones cofinanciadas por la Unión en el ámbito de las amenazas para la salud pública

### Programas de Salud de la UE

#### 11

La estrategia de la UE sobre salud está apoyada por unos programas de salud plurianuales. El segundo programa abarcó el período comprendido entre 2008 y 2013<sup>21</sup>. El tercer programa comprende el período entre 2014 y 2020<sup>22</sup>. La Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación (Chafea) es en gran parte responsable de la gestión del Programa de Salud. El objetivo 2 del Programa de Salud 2014-2020, que es pertinente para la fiscalización del Tribunal, está en consonancia con las actividades y las definiciones de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. El **cuadro 2** ofrece un resumen de los objetivos y el gasto o el presupuesto pertinentes:

- 21 Creado en virtud de la Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3).
- 22 Creado en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

### Cuadro 2 Objetivos del Programa de Salud pertinentes para la presente fiscalización<sup>1</sup>

	2.º Programa de Salud 2008-2013	3.er Programa de Salud 2014-2020
Presupuesto operativo total para el período	247 millones de euros	405 millones de euros
Número de objetivos principales	3	4
Subacciones/prioridades	19	23
Eje pertinente para la presente fiscalización	1: Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos 1.1: Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud	2: Con el fin de proteger a los ciudadanos de la Unión frente a amenazas transfronterizas graves para la salud: determinar e impulsar planteamientos coherentes y fomentar su puesta en práctica para mejorar la preparación y coordinación ante emergencias sanitarias
Gasto/presupuesto para el eje	32 millones de euros para la acción 1.1 (aproximadamente el 13%)	Previsión de 12 millones de euros sobre la base de la planificación plurianual de 2013 para 2014-2016 (aproximadamente el 3 %)

1 Las cifras presentadas en el **cuadro 2** no son totalmente comparables entre los períodos de programación debido a la existencia de diferentes subprioridades y a la transferencia de determinadas actividades del Programa de Salud al CEPCE, que cuenta con un presupuesto anual considerable de aproximadamente 55 millones de euros.

Fuente: TCE, a partir de la información facilitada por la Comisión.



## Otras fuentes de financiación europea para la seguridad sanitaria

### 12

Existen otros fondos de la UE, en concreto los Programas Marco de Investigación (7PM en 2007-2013 y Horizonte 2020 para 2014-2020), que también proporcionan financiación para las acciones relacionadas con la seguridad sanitaria. Los ámbitos temáticos «salud» y «seguridad» del Programa de Cooperación del 7PM invirtieron más de 7 000 millones de euros<sup>23</sup>. La DG Investigación e Innovación y la DG Migración y Asuntos de Interior son las responsables de estos ámbitos temáticos. El nuevo programa de Horizonte 2020 también aborda la investigación en materia de salud y seguridad<sup>24</sup>. Se calcula<sup>25</sup> que durante el período 2014-2020 la Unión invertirá unos 9 100 millones de euros en estos ámbitos. En cuanto a la salud, se incluye el objetivo de mejorar la capacidad para vigilar la salud y prevenir, detectar, tratar y gestionar las enfermedades. Por tanto, las subvenciones concedidas en el marco de estos programas pueden ser directamente pertinentes para la política de seguridad sanitaria y para combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud<sup>26</sup>.

- 23 Véanse las cifras relativas a la ejecución del presupuesto del 7PM para el período 2007-2013 en [https://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=budget](https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget)
- 24 En Retos Sociales, 1 «Salud, cambio demográfico y bienestar» y 7 «Sociedades seguras».
- 25 Véase la ficha informativa sobre el presupuesto de Horizonte 2020 de 25 de noviembre de 2013.
- 26 Por ejemplo, proyectos que abarquen asuntos como el ébola, la RAM, las enfermedades transmisibles y la preparación.

# Alcance y enfoque de la fiscalización

## 13

A la hora de definir el alcance y los objetivos de la fiscalización, el Tribunal consideró que el marco de la UE para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud consistía principalmente en la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y los recursos europeos asignados para apoyar su ejecución. En general, este marco encaja en el contexto más amplio de la estrategia de la UE sobre salud.

## 14

La labor de fiscalización abordó la siguiente pregunta principal de auditoría:

**¿Se ha aplicado adecuadamente el marco de la UE para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud?**

En el contexto de esta pregunta principal, el Tribunal analizó lo siguiente:

- i) si se han aplicado eficazmente las innovaciones introducidas por la Decisión;
- ii) si se están gestionando y aplicando convenientemente los sistemas existentes de alerta precoz y respuesta y de vigilancia epidemiológica;
- iii) si los Programas de Salud de la UE están contribuyendo de manera eficaz a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud;
- iv) si la coordinación interna de la Comisión en la financiación de la seguridad sanitaria y en la gestión de crisis de salud pública es apropiada.

## 15

El alcance de la fiscalización se ajusta estrechamente a los distintos aspectos de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (véase asimismo la **ilustración 1**). La subpregunta 1 abarcó las innovaciones introducidas en la legislación europea por la Decisión (por ejemplo, coordinación de los planes de preparación, adquisición conjunta y papel reforzado del CSS; véanse los apartados 7 a 9), mientras que la subpregunta 2 abarcó los sistemas que ya existían previamente (por ejemplo, para la vigilancia epidemiológica y la alerta precoz y la respuesta).

## 16

El alcance de la fiscalización también incluía una evaluación de la gestión de los recursos de la UE destinados a contribuir a proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud. En el marco de la subpregunta 3, el Tribunal evaluó las acciones y los proyectos pertinentes de la DG Salud y Seguridad Alimentaria y la Chafea para los períodos de programación 2008-2013 y, hasta cierto punto, 2014-2020.

## Alcance y enfoque de la fiscalización

### 17

En el marco de la subpregunta 4, el Tribunal evaluó el rendimiento general y las actividades de coordinación, sobre todo de la unidad encargada de la gestión de crisis y preparación en materia de salud de la DG Salud y Seguridad Alimentaria, y analizó la coordinación de la DG Salud y Seguridad Alimentaria con otros servicios de la Comisión, especialmente en relación con los programas de investigación y los objetivos de seguridad sanitaria, así como las estructuras de gestión de crisis.

### 18

El Tribunal no tiene el mandato de examinar la aplicación del RSI de la OMS por los Estados miembros o la aplicación general de los planes de preparación a escala nacional. Por tanto, estos aspectos no se incluyeron en el alcance de la fiscalización, aunque sí se tuvieron en cuenta determinados conceptos del RSI. En cuanto al trabajo del trabajo de auditoría del Tribunal sobre la coordinación de las estructuras de gestión de crisis, no se incluyó una evaluación completa de su funcionamiento en las múltiples DG o como parte de la respuesta de la UE ante el brote de ébola<sup>27</sup>.

### 19

Las preguntas 1 a 4 se abordaron en la Comisión (DG Salud y Seguridad Alimentaria), y para las preguntas 3 y 4 también se efectuaron visitas de información a la DG Migración y Asuntos de Interior, la DG Investigación e Innovación, la Agencia Ejecutiva de Investigación (REA) y la Agencia Ejecutiva del Consejo Europeo de Investigación (ERCEA) y el CEPCE, y se mantuvieron debates durante las visitas de información a cuatro Estados miembros<sup>28</sup>. Además de las entrevistas durante las visitas *in situ*, el Tribunal hizo una visita de información a la oficina europea de la OMS, llevó a cabo un estudio teórico de veinte acciones del Programa de Salud<sup>29</sup> (véase el resumen en el **anexo III**) y los objetivos de diez proyectos del 7PM (véase el **anexo III**), y consultó los informes de situación y aplicación de la Comisión, así como los documentos relativos al trabajo del CSS.

### 20

La importancia relativa y la posible repercusión de la aplicación y la gestión de los ámbitos incluidos en el alcance de la fiscalización se deberían juzgar principalmente según los posibles costes y las consecuencias de no combatir las amenazas transfronterizas para la salud pública de la manera más eficaz. Normalmente, las situaciones de emergencia exigen la disponibilidad inmediata de recursos (financieros) significativos para las acciones de respuesta, sobre todo si la respuesta precoz es más lenta o menos eficaz de lo necesario. Además, las consecuencias perjudiciales no se limitan a la salud humana, sino que también pueden afectar a diversos sectores del conjunto de la economía, como se describe en los apartados 1 y 2. Dado que la naturaleza y la magnitud de las futuras emergencias de salud pública son impredecibles, no es posible cuantificar los daños y las consecuencias de antemano.

- 27 En este sentido, el Tribunal también hace referencia a otra fiscalización que llevó a cabo sobre la gestión de crisis por parte de la Comisión en el ámbito externo en la que se incluyó un estudio de caso sobre la crisis del ébola.
- 28 Se realizaron visitas de información en Estonia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido. El Tribunal eligió estos países sobre la base de la distribución geográfica y factores de riesgo como los desplazamientos, el comercio y las fronteras exteriores.
- 29 Representa aproximadamente el 56 % (esto es, 18 millones de euros) de la financiación para las amenazas para la salud en el marco del 2º Programa de Salud. Asimismo, el Tribunal visitó sobre el terreno a los coordinadores principales de siete proyectos.

## La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud introdujo algunas innovaciones de seguridad sanitaria en la UE, pero su aplicación y su desarrollo se vieron obstaculizados por retrasos, y los desafíos estratégicos y operativos persisten

### 21

El Tribunal examinó si las innovaciones introducidas por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, según se describe en los apartados 7 a 9 y en la **ilustración 1**, se aplicaron eficazmente. En general, el Tribunal constató que la aplicación y el desarrollo de estas innovaciones se vieron obstaculizados por retrasos, y que los desafíos estratégicos y operativos persisten. En los siguientes apartados, el Tribunal pone de manifiesto la falta de resultados claros de la consulta y la coordinación relativas a los planes de preparación, y la insuficiente medición del rendimiento de estas actividades. Asimismo, el Tribunal informa del papel del CEPCE en la preparación genérica, que no está suficientemente formalizado, el lento progreso en la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria, y la ausencia de un mecanismo europeo para afrontar las necesidades urgentes de dichos productos en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Por último, el Tribunal señala los desafíos operativos y estratégicos que tiene planteados el Comité de Seguridad Sanitaria y las dificultades para aplicar las normas de coordinación de la respuesta.

### Falta de resultados claros de la consulta y la coordinación relativas a los planes de preparación

### 22

Los Estados miembros y la Comisión deben consultarse mutuamente en el CSS con el fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz y evaluación de las amenazas transfronterizas graves para la salud y respuesta ante tales amenazas<sup>30</sup>. Dicha consulta debe tener como objetivo compartir las buenas prácticas y la experiencia en planificación de la preparación y respuesta, fomentar la interoperabilidad de los planes nacionales de preparación y satisfacer las necesidades de los distintos sectores (por ejemplo, salud, protección civil, transporte, control fronterizo) para trabajar conjuntamente en la planificación de la preparación y respuesta a escala de la UE. La consulta también debe servir de apoyo para la aplicación de los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta según lo dispuesto en el RSI (véase el **anexo I**).

### 23

Los Estados miembros, a más tardar el 7 de noviembre de 2014, y, posteriormente, cada tres años, deben facilitar a la Comisión información actualizada sobre el estado más reciente de su planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional en relación con los sectores antes descritos. A fin de garantizar la compatibilidad y la pertinencia de la información con respecto a los objetivos, dicha información se presenta a través de una plantilla adoptada por la Comisión.

30 Artículo 4 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

### 24

La Comisión, en consulta con los Estados miembros, adoptó la plantilla para facilitar la información sobre la preparación en julio de 2014, solo cuatro meses antes del plazo límite para que los Estados miembros cumplimentaran el cuestionario, durante la crisis del ébola. Nueve Estados miembros enviaron sus respuestas a tiempo mediante una encuesta electrónica. Otros diecisiete Estados miembros enviaron sus respuestas tarde, la mayoría en 2015, tras varios recordatorios por parte de la Comisión. La Comisión trabajó con el CEPCE y la oficina de la OMS en Europa en la elaboración de un informe de situación sobre los planes de preparación y respuesta, a partir de la información facilitada por los Estados miembros, que fue presentado en el CSS en junio y noviembre de 2015. A pesar de los retrasos a la hora de enviar las respuestas, con esto se inició el intercambio requerido de información sobre los planes de preparación y respuesta.

### 25

Sin embargo, la mayor parte de la información incluida en el informe, salvo algunos mapas geográficos extraídos de los informes de la OMS<sup>31</sup>, está anonimizada y agregada. Por tanto, no permite que los miembros del CSS sepan qué país facilitó cada dato, sugerencias de mejora o buenas prácticas, o ejemplos, que permitieran un intercambio de puntos de vista eficaz y transparente, a pesar del carácter confidencial del CSS y del propio informe. Ni la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud ni la plantilla del cuestionario exigen a los Estados miembros proporcionar documentación justificativa tal como planes de ejecución o acción, manuales nacionales o los propios planes de preparación.

### 26

La legislación no impone a la Comisión el mandato de recopilar o verificar esta información, por ejemplo, durante las visitas a los países. La información incluida en el informe de situación sobre los aspectos pertinentes de la preparación se basa únicamente en las autoevaluaciones de los Estados miembros y no va acompañada de documentación justificativa. Aunque esto no significa que la información facilitada sea imprecisa, la consecuencia es que las fortalezas y las insuficiencias identificadas en el informe y presentadas al CSS no se apoyan en datos verificados o revisados externamente. Tal revisión y una mayor transparencia, aunque no estén previstas por la legislación, pueden contribuir a generar un mayor nivel de confianza en la preparación ante las amenazas transfronterizas graves para la salud (véase el **recuadro 3** sobre las insuficiencias en la autoevaluación con respecto a la aplicación del RSI) y permitirían definir mejor las acciones necesarias para abordar las insuficiencias.

31 OMS: *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profile* («Resumen del informe de 2013 de los Estados parte sobre la aplicación de las capacidades básicas del RSI, Perfil regional»), 2014, [http://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2014.10/en/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/)

### Evolución internacional relativa a la preparación: insuficiencias en la autoevaluación de la aplicación del RSI

Las insuficiencias inherentes a las autoevaluaciones sobre la implantación de la capacidad básica del RSI han sido señaladas por la OMS y sus grupos de expertos. El Grupo de expertos para la evaluación interina del ébola declaró en 2015 que consideraba inaceptable que solo se exigiera una autoevaluación voluntaria para la medición de las capacidades básicas del RSI, hizo referencia a los esfuerzos alentadores, tanto en la OMS como en iniciativas como la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (véase el **anexo I** en el que se describen otras iniciativas dirigidas a abordar la necesidad de mejorar la planificación de la preparación e incrementar la transparencia), para **promover marcos de evaluación y fomentar la supervisión externa y la transparencia en relación con las capacidades básicas** y señaló que las organismos políticos regionales, como la **Unión Europea, pueden prestar apoyo para esta labor**.

La 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (23 a 28 de mayo de 2016) analizó el informe del Comité de Examen sobre el papel del RSI en el brote de ébola y la respuesta ante este episodio y llegó a una conclusión similar. El Comité de Examen identificó la falta de aplicación del RSI como un factor que contribuyó a la intensificación del brote de ébola. Los enfoques propuestos por el Comité de Examen para reforzar la aplicación del RSI incluyen el **reconocimiento de la evaluación externa de las capacidades básicas de un país** como una buena práctica.

## 27

Algunos Estados miembros, a pesar de su implicación en la elaboración de la plantilla, tuvieron dificultades en la práctica para responder al cuestionario sobre la preparación y, por tanto, mostraron ciertas reservas con respecto a las constataciones del informe de situación. Además, la realización técnica del cuestionario a través de la encuesta en línea puso de manifiesto algunas insuficiencias que limitaron la calidad de los datos relativos a algunas preguntas. En parte, esto se debió a que la DG Salud y Seguridad Alimentaria no implicó al CEPCE con suficiente antelación en la preparación informática para el uso del instrumento de encuesta en línea.

## 28

En cuanto a los posibles criterios de la UE acerca de la planificación de la preparación y respuesta, aparte de los criterios básicos de la Decisión<sup>32</sup>, la Comisión, en su evaluación de impacto de 2011<sup>33</sup>, mencionó la disponibilidad de unas orientaciones exhaustivas sobre la planificación del plan genérico de preparación<sup>34</sup> para todo tipo de amenaza para la salud, así como la falta de un mecanismo para garantizar su aplicación en todos los Estados miembros. El Tribunal constató que no se había otorgado ningún reconocimiento formal a estas orientaciones en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y que el conocimiento de su contenido es en general escaso, a pesar de los esfuerzos significativos realizados por la Comisión y varios Estados miembros para elaborar la versión exhaustiva y actualizada de 2011 y las traducciones disponibles en el sitio web de la Comisión. Si las orientaciones no son utilizadas por los Estados miembros, o no se mantienen actualizadas, la gran inversión de recursos que suponen se puede considerar perdida.

32 Artículo 4 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

33 Página 17 del SEC(2011) 1519 final de 8 de diciembre de 2011.

34 Estrategia para la planificación del Plan genérico de Preparación — Orientaciones técnicas sobre planificación genérica de la preparación frente a emergencias de salud pública (actualización de 2011).

## 29

En general, el Tribunal observó que la consulta entre los Estados miembros y la Comisión sobre la planificación de la preparación y respuesta se había iniciado según lo exigido. Sin embargo, los procedimientos para la obtención y el intercambio de la información pertinente con miras a mejorar los esfuerzos de la coordinación en relación con la preparación no son todavía lo suficientemente sólidos ni han producido resultados claros.

### Medición insuficiente del rendimiento de la coordinación de la preparación

## 30

La Comisión debería medir la eficacia de las políticas y los programas de la UE, lo cual se aplica a los objetivos políticos de esta última que figuran en la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y, en concreto, a los esfuerzos realizados en virtud del artículo 4 sobre la planificación de la preparación y respuesta antes mencionados. Deben definirse objetivos e indicadores SMART<sup>35</sup> en estrecha colaboración con los Estados miembros, y diseñarse una metodología para permitir una medición y una evaluación claras de los progresos. A su vez, los Estados miembros necesitan demostrar los progresos realizados.

## 31

Los objetivos de la DG Salud y Seguridad Alimentaria sobre salud para el período de programación actual (2014-2020) incluyen un objetivo específico relacionado con la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud: identificar y desarrollar enfoques coherentes y fomentar su aplicación para mejorar la preparación y la coordinación frente a emergencias sanitarias. El indicador de resultados específico relacionado con este objetivo es: «Número de Estados miembros que incorporan los enfoques conjuntos en el diseño de sus planes de respuesta»<sup>36</sup>.

## 32

Para este objetivo y este indicador específicos, la Comisión, en sus planes de gestión correspondientes a 2014 y 2015, se fijó la meta de que cuatro Estados miembros incorporasen los enfoques conjuntos desarrollados en el diseño de sus planes de preparación para 2015, que catorce lo hicieran para 2017 y la totalidad de los Estados miembros, para 2020. Sin embargo, el objetivo y el indicador no se incluyen como tales en la Decisión, lo que significa que los Estados miembros no están sometidos a ellos. Tampoco se proporcionan unos criterios para determinar lo que constituye un enfoque conjunto integrado en el diseño del plan de preparación, que, según el objetivo, aún tienen que ser identificados y desarrollados. El Tribunal observó que, cuando la Comisión determinó las metas del indicador, no desarrolló el concepto de enfoques comunes de acuerdo con los Estados miembros ni había un enfoque claro y pactado para la medición de los progresos.

35 Específicos, medibles, realistas, pertinentes y delimitados en el tiempo.

36 El mismo objetivo y el mismo indicador también se recogen en los artículos 2 y 3 del Reglamento (UE) n.º 282/2014 para medir el rendimiento del gasto pertinente en virtud de tal objetivo.

### 33

A principios de 2016 la Comisión perfeccionó su metodología para medir los progresos en el marco del indicador específico y pidió al CEPCE que llevara a cabo un análisis más detallado de los datos recibidos de parte de los Estados miembros y que midiera el número de estos que contaba con los elementos relativos a la implantación de las capacidades básicas del RSI, acuerdos de interoperabilidad entre sectores y planes de continuidad de las actividades. El CEPCE llegó a la conclusión de que, dado que dieciséis Estados miembros declaraban contar con tales elementos, se había superado la meta del indicador para 2015 (esto es, catorce Estados miembros para 2017). Sin embargo, como se ilustra en el apartado 32, el Tribunal no pudo confirmar que esta metodología fuera debatida con el CSS y respaldada por este.

### 34

Así pues, el Tribunal no pudo llegar a una conclusión sobre lo que suponen los progresos notificados en términos de rendimiento ni determinar si todas las definiciones y los conceptos referentes a los objetivos, los indicadores y las metas cuentan con el apoyo de los Estados miembros. Este es un extremo especialmente importante en vista de que la coordinación eficaz de la planificación de la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves depende en gran medida de los Estados miembros<sup>37</sup> y exige que las partes interesadas trabajen conjuntamente en pos de los mismos objetivos.

## La función del CEPCE en relación con la preparación genérica no está suficientemente formalizada

### 35

El CEPCE tiene el mandato de apoyar a los Estados miembros y la Comisión en las actividades de preparación. Tradicionalmente, este mandato se ha orientado a la prevención y el control de enfermedades y no ha sido formalmente actualizado desde su creación, a pesar de las importantes novedades de seguridad sanitaria, en concreto la entrada en vigor del RSI y la adopción de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Por consiguiente, el Tribunal examinó si estaba suficiente clara entre la Comisión y el CEPCE, así como de cara a las partes interesadas del CEPCE, la medida en que este puede proporcionar conocimientos específicos en el ámbito de la preparación genérica y el modo en que debería planificar sus actividades y recursos para tal fin.

### 36

El Reglamento por el que se creó el CEPCE dispone que facilitará sus conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros, la Comisión y otras agencias comunitarias de cara a la elaboración y a la revisión y actualización periódicas de planes de preparación, así como en la elaboración de estrategias de intervención dentro del ámbito objeto de su misión (esto es, la protección frente a las enfermedades infecciosas y las amenazas de origen desconocido). La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud atribuye específicamente una serie de tareas al CEPCE en relación con la vigilancia epidemiológica y la alerta precoz y respuesta, pero no en relación con el apoyo a los planes de preparación.

37 Tal y como lo reconoce la DG Salud y Seguridad Alimentaria en su informe anual de actividades de 2015, donde informa de los progresos en relación con este objetivo y este indicador específicos.



### 37

Tras la adopción de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, el CEPCE ha estado trabajando en nuevas tareas<sup>38</sup>, especialmente en lo concerniente a la preparación genérica, abordando la necesidad de que la Unión cuente con un enfoque para todo tipo de riesgo. Sin embargo, el Tribunal constató que la función y las competencias del CEPCE en relación con la preparación genérica no habían sido formalmente definidas y acordadas, ya fuera mediante la actualización de la legislación pertinente o, por ejemplo, mediante un acuerdo escrito entre la Comisión y el CEPCE refrendado por las partes interesadas del segundo. Si no queda suficientemente claro desde el punto de vista formal el papel del CEPCE en estas actividades y el modo en que se ajustan a su misión, es posible que esta organización no sea capaz de prepararse adecuadamente para tales tareas a largo plazo ni de responder eficazmente a las solicitudes de asistencia. El riesgo que se deriva de esta situación ya se materializó en el trabajo conjunto llevado a cabo por el CEPCE y la OMS en relación con una guía para la revisión del plan para la pandemia gripal, como se muestra a continuación.

### 38

Tras la gripe pandémica de 2009, una de las principales recomendaciones del Consejo fue la adopción de unas orientaciones sobre los planes de preparación<sup>39</sup>. Los países de toda Europa empezaron a revisar sus planes para pandemias sobre la base de las lecciones aprendidas. El CEPCE y la oficina europea de la OMS hicieron un esfuerzo sustancial para organizar talleres y el trabajo de revisión, y publicaron un documento conjunto en 2012 en el que recogieron los resultados de este ejercicio<sup>40</sup>. A continuación, se pusieron a trabajar en la elaboración de una guía para la revisión del plan para la pandemia gripal<sup>41</sup>. El proyecto de guía estaba dirigido a los cincuenta y tres países de la región europea de la OMS y fue elaborado por expertos en planificación de la preparación ante pandemias procedentes de distintos países y organizaciones.

### 39

Sin embargo, la Comisión dejó en suspenso la publicación de la guía por el CEPCE en marzo de 2014 alegando dudas sobre la validez de su mandato para la publicación directa de este tipo de orientaciones dirigidas a los Estados miembros y concluyendo que el CSS era el órgano apropiado y con el mandato necesario para debatir las cuestiones de preparación. En el momento de la fiscalización (dos años después), se desconocía el calendario para el debate de la guía por parte del CSS (o su grupo de trabajo sobre preparación) y la publicación. La falta de publicación y promoción de esta guía constituiría una inversión perdida desde el punto de vista de los recursos y los esfuerzos comprometidos para su elaboración e implicaría que los Estados miembros de la UE y los países de la región europea de la OMS no tendrían acceso a ella aunque se hicieran esfuerzos a nivel nacional para actualizar los planes de preparación ante pandemias.

- 38 Una de estas tareas fue la asistencia prestada por el CEPCE a la Comisión para agregar los datos presentados por los Estados miembros en virtud del artículo 4 de la Decisión n.º 1082/2013/UE y la presentación de información al CSS.
- 39 Conclusiones del Consejo sobre la pandemia de gripe H1N1 de 2009: un enfoque estratégico, apartado 11, página 2.
- 40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* («Cambios clave en los planes relativos a las pandemias de los Estados miembros de la región europea de la OMS a partir de las lecciones extraídas de la pandemia de 2009»), Oficina Regional de la OMS para Europa y CEPCE, 2012.
- 41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region* («Guía para la revisión de los planes para la pandemia gripal – Aplicación de las lecciones extraídas de la pandemia de gripe H1N1 de 2009: una guía para los Estados miembros de la región europea de la OMS»), Unión Europea y Espacio Económico Europeo, proyecto de 2014.

### Capacidad insuficiente de respuesta de los Estados miembros para acelerar la adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe pandémica y ausencia de un mecanismo europeo para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria en el marco de la Decisión sobre amenazas transfronterizas graves para la salud

#### 40

Tras la crisis de la pandemia de gripe H1N1 de 2009, el Consejo<sup>42</sup> invitó a la Comisión a elaborar un informe sobre un mecanismo para la adquisición conjunta de vacunas y antiviricos y desarrollar tal mecanismo cuanto antes y a más tardar para diciembre de 2010. Ya en 2011 la Comisión invitó a los Estados miembros a facilitar los análisis de las necesidades en relación con dicho procedimiento de adquisición conjunta. Sin embargo, no fue hasta 2013, a través de la adopción de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que se creó una base jurídica europea para la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria. La Comisión adoptó el acuerdo de adquisición conjunta el 10 de abril de 2014. Los países firmantes de dicho acuerdo pueden participar en procedimientos específicos de adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria, para los que se exige un mínimo de cuatro Estados miembros.

#### 41

En febrero de 2016, la Comisión logró concluir y publicar las especificaciones para la adquisición conjunta de equipos de protección individual iniciadas a raíz de la crisis del ébola. Además, se han iniciado varios procedimientos específicos de adquisición conjunta. Sin embargo, la preparación del procedimiento específico de adquisición conjunta de la vacuna de la gripe pandémica, inicialmente solicitada por el Consejo en 2010, aún estaba en curso. A pesar de las muchas peticiones enviadas por la Comisión, hasta abril de 2016 solo se habían recibido las evaluaciones de las necesidades de cinco Estados miembros. Los progresos en el futuro dependen del compromiso de los Estados miembros con estos procedimientos. En sus informes anuales de actividad para 2014 y 2015, la Comisión notificó que no se habían alcanzado las metas de adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe.

#### 42

La existencia de un instrumento de emergencia para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria requeriría una menor complejidad y proporcionaría más rapidez y flexibilidad que el acuerdo de adquisición conjunta. A raíz de un caso de difteria ocurrido en España en 2015, cuando el hospital encargado del tratamiento tuvo dificultades para obtener la antitoxina en Europa<sup>43</sup>, el CSS y la Comisión decidieron examinar las posibles soluciones para hacer frente a casos similares en el futuro. El CSS acordó encomendar a su grupo de trabajo en materia de preparación el desarrollo de unos procedimientos operativos normalizados para una respuesta rápida y coherente de la UE ante tales emergencias. En enero de 2016, la Comisión pidió a los Estados miembros que designaran a sus participantes para el grupo sobre preparación del CSS en relación con un procedimiento operativo normalizado para el intercambio de productos médicos de respuesta sanitaria. Sin embargo, durante la fiscalización el Tribunal no pudo obtener pruebas de que se hubiera llegado a un acuerdo sobre el procedimiento pertinente o que se hubieran iniciado

- 42 Conclusiones del Consejo de 13 de septiembre de 2010 «Enseñanzas extraídas de la pandemia de gripe A (H1N1) - La seguridad sanitaria en la Unión Europea».
- 43 Véase la evaluación rápida del riesgo elaborada por el CEPCE «A case of diphtheria in Spain» («Un caso de difteria en España»), de 15 de junio de 2015, donde se expone que la detección, la gestión y la respuesta de la salud pública ante el primer caso de difteria en España tras casi treinta años han puesto de manifiesto los desafíos en materia de preparación frente a la difteria en la Unión Europea.

unos trabajos específicos al respecto (véanse asimismo los apartados 46 y 47).<sup>43</sup> En general, en lo que respecta a la aplicación de las disposiciones sobre adquisición conjunta, el Tribunal constató, en el momento de su fiscalización, que los progresos en la organización de la adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe pandémica, iniciada tras la pandemia de gripe H1N1 de 2009, habían sido lentos debido a la escasa capacidad de respuesta de los Estados miembros y a la falta de un mecanismo europeo para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria, lo que reduce potencialmente la preparación de la UE ante la gripe pandémica.

### Desafíos estratégicos y operativos para el Comité de Seguridad Sanitaria formalizado

#### 44

La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud dispone la creación del Comité de Seguridad Sanitaria, integrado por representantes de los Estados miembros y presidido por la Comisión (véase el **anexo II** para obtener una descripción detallada de su función y sus competencias).

#### 45

Todos los Estados miembros han designado a sus miembros para el CSS. Hubo una reunión plenaria en 2014 y tres en 2015, así como un gran número de audioconferencias, en concreto sobre la evolución de la crisis del ébola (véase el **recuadro 4**).

#### Recuadro 4

### El Comité de Seguridad Sanitaria y el brote de ébola

Los debates sobre el ébola en el CSS comenzaron en marzo de 2014, tras la notificación inicial del brote por parte de Guinea a la OMS y la elaboración de una evaluación rápida de riesgos por parte del CEPCE. Según esta evaluación, el riesgo de transmisión a la Unión era bajo, aunque determinadas situaciones justificaban la adopción de medidas en Europa: por ejemplo, los turistas que regresaban de Guinea tras visitar a familiares y amigos o las personas expuestas que buscaban atención médica en la UE.

La OMS declaró el brote de ébola como una ESPII el 8 de agosto de 2014. Una semana antes, la Comisión había solicitado una reunión del CSS por audioconferencia en vista del rápido empeoramiento de las circunstancias en los países afectados. Varios servicios de la Comisión, el CEPCE, la OMS y los Estados miembros participaron en la reunión. El objetivo era intercambiar información y coordinar las acciones en relación con las medidas adoptadas y previstas, identificar acciones adicionales para reforzar la preparación y contemplar la asistencia a los países afectados. También se debatieron las opciones para la evacuación médica de los ciudadanos de la UE/el EEE que trabajaban en estos países. La DG Salud y Seguridad Alimentaria, con la ayuda del CEPCE, había elaborado un cuestionario sobre la preparación ante el ébola (esto es, para obtener una visión general de las capacidades de los laboratorios, la existencia de instalaciones adecuadas en los hospitales para tratar los casos que se produjeran y la disponibilidad de transportes adecuados) que fue enviado a los Estados miembros y contestado por la mayoría de ellos. Tras la declaración de la ESPII por parte de la OMS, la frecuencia de las reuniones del CSS destinadas a la cuestión del ébola aumentó significativamente (casi una frecuencia semanal hasta enero de 2015). No fue hasta febrero de 2015 que los temas operativos volvieron a ocupar la agenda del CSS, como la adquisición conjunta y los grupos de trabajo.

## Observaciones

### 46

En el momento de la fiscalización, se había elaborado el proyecto de mandato para cuatro grupos de trabajo en el marco del CSS: un grupo de trabajo permanente sobre preparación, una red de comunicadores permanente, un grupo de trabajo *ad hoc* sobre migrantes recién llegados y enfermedades transmisibles y un grupo de trabajo sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (véase el **recuadro 2**). Sin embargo, el CSS solo llegó a establecer formalmente la red de comunicadores y el grupo de trabajo sobre preparación. Según su mandato, estos grupos de trabajo debían preparar un plan de trabajo anual que incluyera indicadores de rendimiento para la evaluación y que debía ser remitido al CSS para su aprobación a fin de garantizar un método de trabajo estructurado en estas cuestiones. El Tribunal constató que, al final de la fiscalización (marzo de 2016), no se había remitido al CSS ningún plan de trabajo anual con los indicadores exigidos en el mandato de cada grupo de trabajo para su aprobación. Esto significa que el trabajo llevado a cabo por estos grupos no se está llevando a cabo de conformidad con el mandato y que el rendimiento no se está midiendo adecuadamente.

### 47

La participación en los grupos de trabajo del CSS es voluntaria. Al final de la fiscalización, todos los Estados miembros habían designado a sus participantes para la red de comunicadores. La Comisión también había pedido que se designara a los participantes para el grupo de trabajo sobre preparación (véase el apartado 42), pero hasta marzo de 2016 solo nueve Estados miembros lo habían hecho. La participación de un gran número de Estados miembros es importante para garantizar que posteriormente el CSS respalda los resultados de los grupos de trabajo y les da continuidad.

### 48

El Tribunal constató que cuando el CSS aún tenía un carácter informal y se regía por el mandato elaborado por el Consejo (es decir, hasta 2013), tenía programas de trabajo con objetivos anuales y un deber de presentación de informes, así como planes de acción documentados con informes de situación. La naturaleza y el mandato del actual CSS en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud son diferentes. Sin embargo, el Tribunal no halló pruebas en los documentos del CSS o en la Comisión de que el CSS esté llevando a cabo sus tareas actualmente con arreglo a una planificación estratégica acordada o una hoja de ruta actualizada en la que se identifiquen cuestiones estratégicas pertinentes a largo plazo. En el transcurso de la fiscalización, los representantes de los Estados miembros también manifestaron ciertas dudas sobre el carácter de las audioconferencias del CSS, que para algunos están demasiado centradas en debates técnicos, en lugar de debates estratégicos.

## 49

En general, la labor del CSS, en particular en respuesta a la crisis del ébola, ha sido muy importante y ha dado lugar a que se inicie el desarrollo de mecanismos colaborativos, por ejemplo, para el uso de laboratorios y para la evacuación médica, que se pueden mantener o reactivar de cara a futuras crisis<sup>44</sup>. El CSS se convirtió en una plataforma fundamental en la que los representantes de los servicios pertinentes de la Comisión y los Estados miembros unieron sus fuerzas e iniciaron el intercambio de información, incluso con la OMS. Esto demuestra, además, la gran pertinencia e importancia del CSS, que también fueron reconocidas por el Consejo en sus Conclusiones sobre las enseñanzas extraídas por la sanidad pública a partir del brote de ébola en África Occidental<sup>45</sup>.

## 50

Sin embargo, la evidencia obtenida por el Tribunal también muestra que desde el momento en que el ébola fue declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional por la OMS, durante aproximadamente seis meses, la mayor parte del trabajo del CSS y sus audioconferencias se centró en la respuesta ante la crisis de dicha enfermedad, que era una amenaza de bajo riesgo para la salud en la UE<sup>46</sup>. Como resultado, otras actividades del CSS en relación con el desarrollo estratégico y la aplicación del marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud no tuvieron carácter prioritario en la agenda durante este período.

## 51

La gran incidencia de importantes acontecimientos relacionados con la salud en los últimos años, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), el virus Corona, el ébola o el zika, y la ausencia de una planificación estratégica para el CSS explican hasta cierto punto por qué las reuniones de este órgano han tenido generalmente un carácter técnico y orientado a la respuesta en lugar de un enfoque estratégico. Además, el Tribunal identificó un ritmo lento de progresos en los grupos de trabajo que deberían llevar a cabo el trabajo técnico del CSS, o bien apoyarlo.

## 52

La propia Comisión también puede seguir mejorando la elaboración de cartografías o informes pertinentes sobre las actividades que tienen lugar en otros servicios de la Comisión, en otros órganos y en el marco de otros programas de este ámbito (véanse asimismo los apartados 96 a 102). La combinación de todos estos factores indica que aún hay margen para mejorar el trabajo estratégico del CSS. Esto es importante en vista de que el CSS tiene ahora un mandato sólido, en concreto con respecto a la tarea de coordinar, en colaboración con la Comisión, los planes de preparación y respuesta de los Estados miembros (véase el apartado 44) y, por consiguiente, garantizar el máximo nivel posible de protección frente a las amenazas para la salud en la UE.

44 Sin perjuicio de las constataciones de auditoría que el Tribunal extraiga como resultado de la auditoría de gestión que está llevando a cabo la Sala III en relación con las estructuras de gestión de crisis, en la que también se está evaluando la respuesta de la UE ante el brote de ébola.

45 Conclusiones del Consejo sobre las enseñanzas extraídas por la sanidad pública de la experiencia del brote de ébola en África Occidental — La seguridad sanitaria en la Unión Europea (2015/C 421/04) de 17 de diciembre de 2015.

46 Véase la evaluación rápida del riesgo elaborada por el CEPCE titulada «Outbreak of Ebola virus disease in West Africa» (Brote de la enfermedad del virus del Ébola en África Occidental), 4.ª actualización, de 3 de septiembre de 2014, en la que se declaró que el riesgo de que el ébola se expandiera a partir de un paciente llegado a la Unión a raíz de una evacuación médica planificada se consideraba extremadamente bajo.

### La aplicación en la práctica de las normas de «coordinación de la respuesta» es difícil

#### 53

La introducción de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud dispone que, aunque los Estados miembros sean responsables de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, las medidas adoptadas por un Estado miembro concreto pueden perjudicar los intereses de otros Estados miembros si no son coherentes entre sí o se basan en evaluaciones de riesgos divergentes. Por consiguiente, los Estados miembros, si tienen la intención de adoptar medidas de salud pública para combatir una amenaza transfronteriza grave para la salud, deben<sup>47</sup> informar primero y consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre tales medidas. Si la necesidad de proteger la salud pública es tan urgente que se necesita adoptar medidas de manera inmediata, pueden notificarlo a los demás Estados miembros y a la Comisión tras su adopción.

#### 54

La experiencia durante la crisis del ébola puso de relieve que la exigencia de informar a los demás Estados miembros (esto es, a través del CSS) antes de adoptar medidas a nivel nacional resulta ardua. Algunos Estados miembros decidieron apartarse de las evaluaciones de riesgos del CEPCE y la OMS y aplicaron controles de entrada a los viajeros en los aeropuertos que recibían vuelos procedentes de África Occidental. En sus evaluaciones de riesgos subsiguientes, el CEPCE y la OMS siguieron sin recomendar la adopción de medidas de control de entrada apuntando a las consecuencias en los costes, los pobres resultados y la existencia de controles de salida eficaces en los países afectados<sup>48</sup>. La Comisión invitó a los Ministerios de Salud de la UE a una reunión de coordinación de alto nivel sobre el ébola el 16 de octubre de 2014 en la que también se debatieron las posibles medidas de acceso en las fronteras europeas. Uno de los resultados fue que la Comisión y la OMS organizaran una auditoría de los controles de salida en relación con el ébola en los países afectados de África Occidental. En la fiscalización se ha llegado a la conclusión de que los procesos de control de salida se estaban aplicando convenientemente y que era muy probable que los procedimientos permitieran detectar a las personas con signos y síntomas de la enfermedad.

#### 55

Así pues, en su informe de aplicación de 2015<sup>49</sup>, la Comisión declaró que una de las conclusiones principales del brote de ébola era que había margen para mejorar la aplicación de las disposiciones que exigen a los Estados miembros coordinar las respuestas nacionales. Si la información sobre las medidas nacionales de salud pública que los Estados miembros prevén adoptar o ya han adoptado no se comunica adecuadamente a los demás Estados miembros en una fase temprana, podría tener repercusiones para estos. Algunos ejemplos son la duplicación de los controles y el seguimiento de personas que ya han sido controladas en su primera entrada a la Unión, lo que implica el uso de esfuerzos y recursos adicionales de otros Estados miembros, o el aumento de la presión de los medios de comunicación sobre las autoridades sanitarias para que expliquen por qué unos Estados miembros se ciñen al asesoramiento científico de la OMS o el CEPCE y otros no.

47 De conformidad con el artículo 11 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

48 Evaluación rápida del riesgo elaborada por el CEPCE «Outbreak of Ebola virus disease in west Africa» (Brote de la enfermedad del virus del Ébola en África Occidental), 4.ª actualización, de 3 de septiembre de 2014, o informe técnico del CEPCE titulado «Infection prevention and control measures for Ebola virus disease - entry in exit screening measures» (Prevención de la infección y medidas de control para la enfermedad del virus del Ébola: medidas de control de entrada y salida), de 12 de octubre de 2014.

49 Informe sobre la aplicación de la Decisión n.º 1082/2013/UE, de 7 de diciembre de 2015 [COM(2015) 617 final].

### **El importante papel de los sistemas y los procedimientos existentes de alerta precoz y respuesta y de vigilancia epidemiológica goza de amplio reconocimiento, pero han de efectuarse determinadas actualizaciones**

#### **56**

El Tribunal examinó si los sistemas existentes para la alerta precoz y respuesta y la vigilancia epidemiológica, cuya base jurídica viene dada por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (véase asimismo la **ilustración 1**), se gestionan y aplican convenientemente. En general, el Tribunal constató que los sistemas existentes han estado operativos durante varios años y que su importante papel a nivel europeo goza de amplio reconocimiento por las partes interesadas, pero que era necesario efectuar determinadas actualizaciones en estos procedimientos y los sistemas. En los siguientes apartados el Tribunal informa de la necesidad de seguir mejorando el SAPR y la interconexión con otros sistemas de alerta y del hecho de que el enfoque actualizado a nivel europeo para la alerta precoz y respuesta ante amenazas químicas y ambientales graves aún no se ha sometido a prueba. Por último, se requiere una mayor labor en relación con el sistema de la UE para la vigilancia epidemiológica a fin de optimizar la comparabilidad y la calidad de los datos.

### **A pesar del amplio uso y el reconocimiento del SAPR, se necesitan más mejoras, entre ellas, la interconexión con otros sistemas de alarma**

#### **57**

La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud proporciona la base jurídica para el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) para la notificación a escala europea de las alertas en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. El SAPR tiene el objetivo de permitir que la Comisión y las autoridades competentes a escala nacional estén en contacto permanente con el fin de notificar las alertas, evaluar los riesgos para la salud pública y determinar las medidas que puedan ser necesarias para protegerla. El CEPCE debe apoyar y asistir a la Comisión gestionando el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) y asegurando, junto con los Estados miembros, la capacidad para responder de manera coordinada. El CEPCE ha de analizar el contenido de los mensajes recibidos a través del SAPR y facilitar información, conocimientos especializados, asesoramiento y una evaluación de los riesgos.

#### **58**

La Comisión y el CEPCE también deben actuar para garantizar que el SAPR se vincule de forma eficiente con otros sistemas de alerta comunitarios (entre otros, los relativos a la salud animal, la alimentación humana y animal y la protección civil). De acuerdo con estas normas, el Tribunal ha realizado una evaluación general de la idoneidad del funcionamiento y la gestión del SAPR.

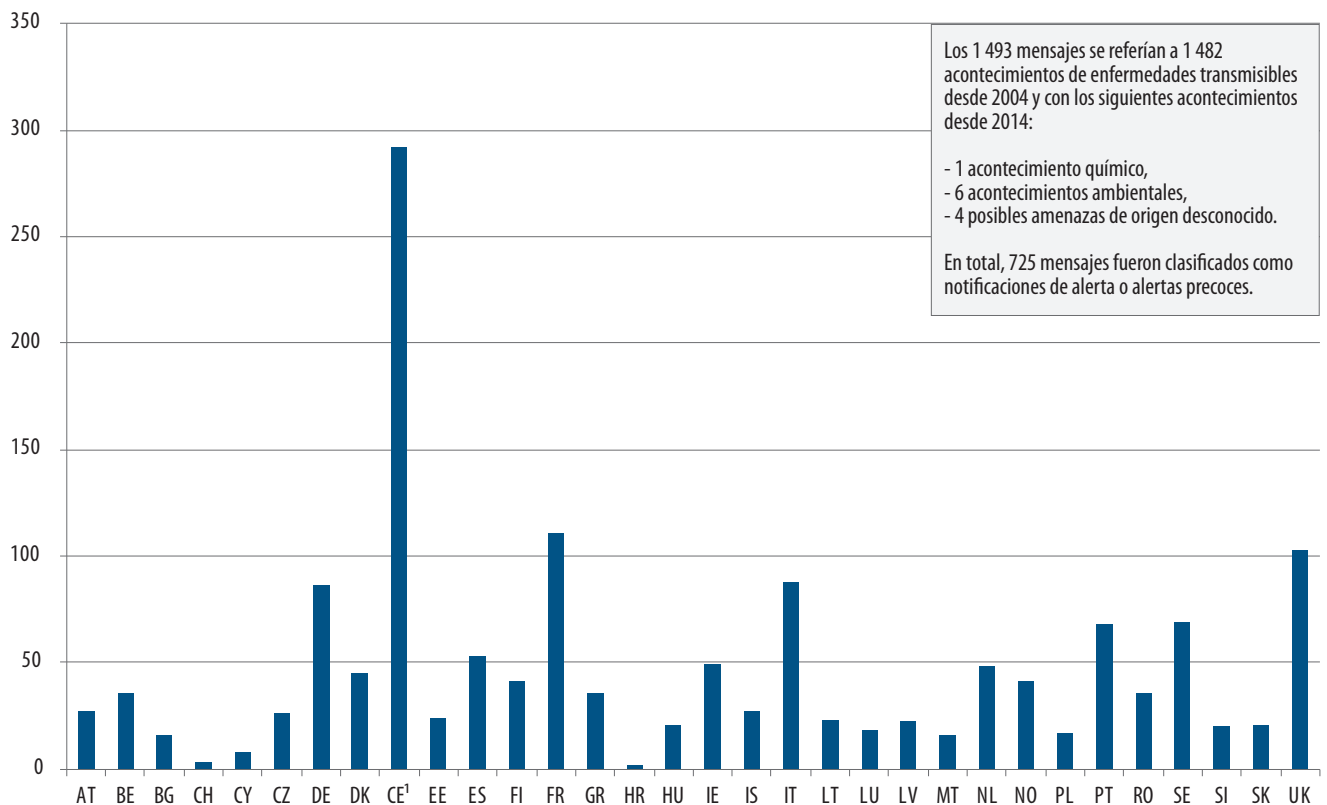


59

Tras la adopción de la Decisión, el SAPR ha sido modificado para incluir cambios como la adición de nuevos campos de datos de amenaza distintos de las enfermedades transmisibles y la integración de las definiciones sobre notificación de alertas. El Tribunal constató que el SAPR es ampliamente utilizado por las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión. Desde 2004, los Estados miembros y la Comisión han transmitido 1 493 mensajes a través del SAPR (véase la **ilustración 2**). Sin embargo, a pesar de las actualizaciones y las mejoras a lo largo del tiempo, el Tribunal constató que el sistema presenta una serie de limitaciones inherentes debidas a su diseño desfasado que no permite la integración de los instrumentos informáticos más recientes, la conexión con redes sociales o la plena compatibilidad con los dispositivos móviles.

Ilustración 2

Mensajes transmitidos a través del SAPR (2004-2015)



Los 1 493 mensajes se referían a 1 482 acontecimientos de enfermedades transmisibles desde 2004 y con los siguientes acontecimientos desde 2014:

- 1 acontecimiento químico,
- 6 acontecimientos ambientales,
- 4 posibles amenazas de origen desconocido.

En total, 725 mensajes fueron clasificados como notificaciones de alerta o alertas precoces.

1 «CE» se refiere a «Comisión Europea».

Fuente: TCE, a partir de los datos del SAPR facilitados por el CEPCE en octubre de 2015.



### 60

En el último informe de evaluación externa del CEPCE<sup>50</sup>, referido al período 2008-2012, se identificó una calificación generalmente positiva en cuanto al diseño técnico y la facilidad de uso del SAPR, pero también se señaló que su rendimiento durante las crisis había sido deficiente y se mencionó que el sistema se saturaba fácilmente y que parecía que podía revisarse para prestar un mayor apoyo en las situaciones de emergencia sanitaria.

### 61

En la actualidad, no hay una plataforma o un instrumento específico de conocimiento de la situación a nivel de la UE que permita obtener una visión general en tiempo real de las medidas nacionales de salud pública adoptadas para combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud. O bien se emplea el SAPR para tal fin o bien se intercambian correos electrónicos, por ejemplo, entre los miembros del CSS y la Comisión. Aún se puede desarrollar mucho esta funcionalidad, por ejemplo, mediante un instrumento específico o una función integrada en una versión mejorada del SAPR.

### 62

Existió un Comité del SAPR hasta 2012 que se encargaba de los aspectos técnicos de las crisis sanitarias, mientras que en aquel momento el Comité de Seguridad Sanitaria, que tenía un carácter informal, estaba más orientado a las cuestiones estratégicas<sup>51</sup>. Las constataciones del Tribunal sugieren que, en el marco actual, sigue siendo necesario llevar a cabo estos trabajos preparatorios de carácter técnico (véase asimismo el apartado 51 sobre el CSS). Las opciones para organizar un grupo que revise las evaluaciones de riesgos en materia de salud pública e investigue las opciones políticas también habían sido debatidas entre la Comisión y el CEPCE en el momento de la fiscalización del Tribunal (marzo de 2016). La creación de tal grupo fue considerada necesaria para evitar la saturación del CSS, pero no se ha propuesto ni acordado ninguna solución práctica.

### 63

En el momento de la fiscalización, no existía un grupo de usuarios del SAPR o un órgano similar para apoyar y facilitar el trabajo de la comunidad de usuarios del SAPR en relación con los aspectos funcionales y de procedimiento y las posibles peticiones de cambios y actualizaciones, ni tampoco en relación con la formación. Sin embargo, sí se llevaron a cabo actividades similares en el Comité del SAPR hasta 2012, y los representantes de los Estados miembros ante el SAPR señalaron que seguía existiendo la necesidad de debatir periódicamente estas cuestiones.

50 Segunda evaluación independiente del CEPCE de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento por el que fue creado [Reglamento (CE) n.º 851/2004], informe final de 8 de octubre de 2014.

51 En la mayoría de los Estados miembros, el miembro destinado al CSS y el contacto para el SAPR no son la misma persona. Por norma general, los miembros del personal político de alto nivel de los Ministerios de Salud son destinados al CSS y los miembros del personal técnico de alto nivel de los organismos nacionales de salud pública son nombrados personas de contacto del SAPR, aunque existen otras configuraciones.

### 64

En su informe de aplicación de 2015<sup>52</sup>, la Comisión declaró que estaba estudiando una nueva actualización de la aplicación que, a medio plazo, permitiría el desarrollo de unas funciones más fáciles de utilizar tan pronto se hubiera acordado con las partes interesadas y el CEPCE la propuesta para remodelar (es decir, modernizar) completamente la herramienta informática del SAPR. Sin embargo, durante la fiscalización el Tribunal no pudo obtener ninguna evidencia específica de la Comisión de que se realizaran progresos en este sentido.

### 65

Ya en 2011, la Comisión<sup>53</sup> identificó agencias y sistemas de alerta precoz a nivel europeo<sup>54</sup> que deberían estar conectados al SAPR. La lista incluía comentarios sobre cada sistema de alerta en los que se justificaba la necesidad de garantizar que las notificaciones de alertas en el marco del SAPR estuvieran conectadas a estos sistemas. También se identificaron los objetivos y las lagunas que se debían colmar en relación con tal interconexión. El Tribunal analizó los progresos conseguidos en cuanto a la interconexión desde 2011 y observó que en el momento de la fiscalización (marzo de 2016) aún había una lista<sup>55</sup> de sistemas de alerta e información que debían ir conectándose progresivamente al SAPR.

### 66

La cuestión de conectar los sistemas de alerta es importante, ya que los diferentes sistemas de alerta de la UE (por ejemplo, EUROPHYT, para la salud vegetal, o RAPEX, para los productos peligrosos no alimentarios), que están gestionados por diferentes servicios de la Comisión, también pueden tener diferentes personas de contacto en los Estados miembros, lo que hace que la canalización apropiada de la comunicación a nivel nacional y europeo sea una cuestión fundamental.

### 67

De acuerdo con la Comisión<sup>56</sup>, puede que no se logre finalizar por completo las actividades de interconexión (procedimentales y técnicas) hasta que no haya una mayor claridad sobre el alcance y la repercusión de la «remodelación completa» del instrumento informático del SAPR según lo descrito en los apartados anteriores. Mientras tanto, sigue siendo necesario contar con procedimientos eficaces para evitar cualquier solapamiento o duplicación de las actividades y garantizar una respuesta precoz eficaz ante las alertas por distintos tipos de amenaza.

52 COM(2015) 617 final.

53 «Structure for preparedness and response to cross-border health threats» (Estructura para la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas para la salud), anexo a la evaluación de impacto SEC(2011) 1519 final.

54 Por ejemplo, los sistemas de alerta para productos peligrosos no alimentarios, para la salud animal y para la seguridad alimentaria.

55 Anexo al proyecto de acto de ejecución en virtud del artículo 8 de la Decisión n.º 1082/2013/UE, pendiente de adopción en el momento de la fiscalización.

56 COM(2015) 617 final.

## 68

En general, el Tribunal observó que el SAPR lleva funcionando varios años y que su importante función a nivel europeo es ampliamente reconocida por las partes interesadas, incluidos los usuarios del SAPR consultados durante la fiscalización. Sin embargo, la Comisión y el CEPCE aún no habían adoptado medidas significativas para seguir mejorando el SAPR y desarrollar soluciones integradas para el conocimiento de la situación y los planes de intervención en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, la interconexión procedimental o técnica con otros sistemas de alerta precoz a nivel de la UE aún no se había completado.

### **El enfoque actualizado a escala europea para la alerta precoz y respuesta ante amenazas químicas y ambientales graves aún no se ha sometido a prueba**

## 69

Si surge una amenaza según lo dispuesto en las normas de notificación de alertas de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, la Comisión debe poner a disposición de las autoridades nacionales competentes y del Comité de Seguridad Sanitaria, a través del SAPR, una evaluación de riesgos de la gravedad potencial de la amenaza para la salud pública, incluidas las posibles medidas de salud pública<sup>57</sup>. El CEPCE debe elaborar dicha evaluación de riesgos si la amenaza se refiere a una enfermedad transmisible, una cuestión de resistencia microbiana o problemas sanitarios especiales relacionados, o si su origen es desconocido. La Comisión también puede pedir a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y otras agencias de la UE que proporcionen la evaluación de riesgos según proceda. Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de las agencias de la UE y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel europeo, la Comisión debe proporcionar una evaluación de riesgos *ad hoc*. El Tribunal analizó cómo funcionaría este sistema en la práctica.

## 70

En el caso de las amenazas químicas y ambientales, la Decisión otorga una total discreción a la Comisión para emitir una evaluación rápida de riesgos a partir de cualquier fuente apropiada. En el momento de la fiscalización, las evaluaciones rápidas de riesgos para las amenazas químicas tenían como fuente un proyecto cofinanciado por la Unión. El proyecto desarrolló un completo conjunto de instrumentos para hacer frente a tales amenazas, pero llegó a su fin en marzo de 2016. A fin de cumplir su obligación de proporcionar evaluaciones rápidas de riesgos para este tipo de amenaza tras dicha fecha, la Comisión estableció un procedimiento operativo normalizado con su Comité Científico<sup>58</sup>, que asumió algunas de las realizaciones del proyecto, aunque no todas, para ofrecer la capacidad requerida.

- 57 Artículo 10 de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre la evaluación de los riesgos para la salud pública.
- 58 A la hora de elaborar su política y sus propuestas relativas a la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente, la Comisión se apoya en comités científicos independientes que le proporcionan un asesoramiento jurídico sólido. Los comités científicos pueden solicitar conocimientos especializados adicionales a asesores científicos y a partir de una base de datos de expertos. Uno de los tres comités creados en 2009 fue el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). Fue sustituido por el nuevo CCRSME (Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes) en 2016.

## Observaciones

### 71

La frecuencia de los accidentes químicos graves de carácter transfronterizo es por lo general baja, pero su naturaleza implica que pueda ser necesario proporcionar evaluaciones rápidas de riesgos en un margen de tiempo de apenas 12-36 horas y en horario fuera de oficina. Antes, el Comité Científico no proporcionaba su asesoramiento científico en tales condiciones.

### 72

Un ejercicio organizado en el marco del mismo proyecto en 2016 ilustró mejor el valor añadido de los componentes de su conjunto de instrumentos para combatir las amenazas químicas, revelando que, una vez que todos los expertos del grupo de trabajo sobre evaluación rápida de riesgos para amenazas químicas del Comité Científico fueran contratados (la convocatoria de expertos se cerró el 9 de mayo de 2016), con toda probabilidad sería necesario un esfuerzo significativo de formación y realización de ejercicios hasta que el mecanismo alcanzara una eficacia óptima para proporcionar evaluaciones rápidas de riesgos con la calidad exigida y dentro de los plazos necesarios. Además, el Tribunal constató que, de hecho, la acogida del instrumento informático<sup>59</sup> desarrollado en el marco del proyecto para controlar los posibles accidentes químicos graves antes de notificarlos al SAPR había sido asumida por la Comisión a partir del proyecto. Sin embargo, solo catorce Estados miembros tenían usuarios registrados en el momento en que se realizó la fiscalización, lo que significa que no hay una cobertura plena y coherente a nivel europeo para la notificación de este tipo de amenaza. La Comisión no facilitó pruebas claras sobre el modo en que la plataforma sería moderada y mantenida o el modo en que se organizarían la formación y la promoción de su uso.

### 73

El procedimiento operativo normalizado para las evaluaciones rápidas de riesgos que ha de seguir el Comité Científico solo hacía referencia a los accidentes químicos y no mencionaba las amenazas ambientales. El Tribunal no identificó ningún otro procedimiento operativo normalizado dentro de la Comisión para obtener evaluaciones rápidas de riesgos para las amenazas transfronterizas graves de tipo ambiental. En general, había poca experiencia a escala europea con respecto a la respuesta ante amenazas transfronterizas graves de tipo químico o ambiental, y las disposiciones pertinentes y actualizadas sobre control y respuesta precoz para tales amenazas aún tenían que ser sometidas a prueba.

59 Sistema de alerta rápida para amenazas químicas: RASCHEM.

## En general, el sistema de la UE para la vigilancia epidemiológica funciona correctamente, pero es necesario trabajar más para optimizar la comparabilidad y la calidad de los datos

### 74

La Comisión debe<sup>60</sup> establecer y actualizar los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación de las disposiciones específicas del Reglamento de creación del CEPCE. Además, al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes deben utilizar, cuando estén disponibles, las definiciones de casos<sup>61</sup> adoptadas de conformidad con la Decisión para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en una lista europea de enfermedades. La Comisión adopta definiciones de casos para garantizar la comparabilidad y la compatibilidad de los datos a escala europea. El CEPCE alberga y gestiona la plataforma de vigilancia epidemiológica TESSy, en la que los Estados miembros cargan sus datos sobre vigilancia. La mejora de la calidad de los datos sobre vigilancia recabados a escala europea constituye uno de los objetivos del CEPCE en su estrategia de vigilancia a largo plazo para el período 2014-2020. El Programa Estratégico Plurianual del CEPCE<sup>62</sup> también dispone que se pueden aumentar la calidad y la comparabilidad de los datos en el conjunto de los Estados miembros.

### 75

El CEPCE y los expertos en vigilancia de los Estados miembros han colaborado en la creación de unas normas de vigilancia a fin de simplificar esta labor a escala europea y mejorar la calidad de los datos. El CEPCE considera que, en general, el cumplimiento de los requisitos de presentación de información por parte de los Estados miembros es satisfactorio. Sin embargo, la calidad de los datos (exhaustividad y representatividad) suele ser problemática. El CEPCE ha llevado a cabo evaluaciones específicas de la calidad de los datos en relación con tres<sup>63</sup> enfermedades para evaluar indicadores de calidad como la completitud, la precisión y la validez. En estas evaluaciones se han identificado múltiples deficiencias con respecto a estos criterios.

### 76

Estaba previsto que un proyecto ejecutado por el CEPCE desde 2009 y dedicado a la mejora de la calidad de los datos recopilados por los sistemas nacionales de vigilancia concluyera en 2011, pero aún seguía en marcha a finales de 2015. Por último, de acuerdo con el CEPCE, un factor que contribuye a los problemas sobre la calidad de los datos es el hecho de que los Estados miembros a menudo deciden utilizar definiciones de casos distintas de las definiciones europeas determinadas en la Decisión de ejecución de la Comisión de 2012<sup>64</sup>.

### 77

Por tanto, el Tribunal constató que, en general, los esfuerzos del CEPCE encaminados a abordar los problemas relativos a la comunicación de datos sobre vigilancia epidemiológica aún no han sido plenamente eficaces para garantizar una comparabilidad y calidad óptimas de los datos. Los Estados miembros también podrían mejorar más en este aspecto usando de manera coherente las definiciones de casos de la UE y optimizando la transmisión de datos al CEPCE.

- 60 Capítulo III de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
- 61 Una definición de caso es un conjunto de criterios comúnmente acordados que se deben cumplir para identificar con precisión los casos de una amenaza concreta para la salud de carácter transfronterizo y grave.
- 62 CEPCE, Capítulo 9,1 «Surveillance — Context and future outlook» (Vigilancia: contexto y perspectiva futura).
- 63 El CEPCE recopila, analiza y distribuye los datos sobre vigilancia relativos a cincuenta y tres enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados procedentes de los veintiocho Estados miembros de la UE Europea (UE) y dos de los tres países restantes del Espacio Económico Europeo (EEE) (Islandia y Noruega). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>
- 64 Decisión de Ejecución 2012/506/UE de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, que modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 27.9.2012, p. 1).

## El rendimiento del Programa de Salud en lo referente a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud reflejaba insuficiencias

### 78

El Tribunal examinó si los Programas de Salud de la UE están contribuyendo de manera eficaz a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud, para lo cual analizó detalladamente la gestión de la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación (Chafea) y el rendimiento de veinte acciones (véase el resumen en el **anexo III**) financiadas en el marco del objetivo de amenazas para la salud del 2.º Programa de Salud (véase el apartado 11). Se realizaron además visitas a los beneficiarios encargados de la coordinación de siete proyectos. Asimismo, el Tribunal auditó los progresos en cuanto al objetivo de amenazas para la salud en el marco del actual 3.º Programa de Salud desde el punto de vista de las acciones pertinentes formuladas en los planes anuales de trabajo y la medición del rendimiento relacionada por parte de la Comisión. En líneas generales, el Tribunal constató que el rendimiento de los Programas de Salud en lo referente a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas (transfronterizas graves) para la salud reflejaba insuficiencias. En los siguientes apartados el Tribunal expone la ausencia de resultados sostenibles para las acciones en materia de amenazas para la salud en el marco del 2.º Programa de Salud (2008-2013) e insuficiencias en la medición del indicador del objetivo en materia de amenazas para la salud en el marco del 3.º Programa de Salud. Asimismo, en el período 2014-2016 el Tribunal observó un nivel de gasto relativamente bajo en las acciones en materia de amenazas para la salud, teniendo en cuenta la importancia y la ambición del objetivo correspondiente y los recursos disponibles.

## Ausencia de resultados sostenibles para las acciones en materia de amenazas para la salud en el marco del 2.º Programa de Salud de la UE

### 79

El 2.º Programa de Salud tenía la finalidad<sup>65</sup> de complementar, apoyar y añadir valor a las políticas de los Estados miembros protegiendo y promoviendo la salud y la seguridad humanas y mejorando la salud pública. El Programa contaba con tres objetivos, de los que uno era la mejora de la seguridad sanitaria de los ciudadanos. En el marco de este objetivo, la acción abarcada dentro del alcance de la presente fiscalización es la acción 1.1: Proteger a los ciudadanos contra las amenazas para la salud.

### 80

El Reglamento Financiero de la UE exige que el presupuesto sea ejecutado de conformidad con el principio de la buena gestión financiera (esto es, economía, eficiencia y eficacia). El principio de eficacia exige la consecución de los objetivos específicos fijados y el logro de los resultados previstos. La Comisión y la Chafea deben garantizar que las acciones cofinanciadas contribuyen al logro de los objetivos del Programa de Salud. El Tribunal también considera que los resultados proporcionados por las acciones financiadas, siempre y cuando sean de una calidad suficiente, se deberían mantener y fomentar una vez concluidas las acciones a fin de garantizar su impacto y su valor añadido.

65 Artículo 2, apartado 1, de la Decisión n.º 1350/2007/CE.

## Observaciones

### 81

La mayoría de los catorce proyectos<sup>66</sup> de la muestra de veinte acciones constituida por el Tribunal tuvieron un rendimiento satisfactorio desde el punto de vista de la producción de las prestaciones acordadas (excepto en el caso de dos, que fueron calificados como «acceptables» por la Chafea y no lograron producir algunas de las prestaciones exigidas o no lo hicieron con la calidad requerida). Sin embargo, el Tribunal constató que muchas prestaciones, a pesar de ser muy prácticas o estar listas para ser usadas (por ejemplo, conjuntos de instrumentos, protocolos, orientaciones), no se siguieron utilizando una vez finalizados los proyectos, o bien no se pudo demostrar claramente el modo en que influyeron en la formulación de políticas a nivel nacional o europeo. En el caso de nueve de las doce acciones completadas que fueron objeto de control, el Tribunal identificó problemas significativos relacionados con la falta de sostenibilidad de los resultados, que en muchos casos también fueron identificados en las propias notas de evaluación interna elaboradas por la Chafea al final de tales proyectos (véanse los ejemplos del **recuadro 5**).

### 82

Además, el Tribunal observó que la Chafea y/o la Comisión proporcionaron una información de retorno muy limitada sobre el contenido de los productos de los proyectos y la pertinencia política una vez finalizados los proyectos. Los beneficiarios visitados sobre el terreno por el Tribunal confirmaron esta observación. Una vez concluidos los proyectos, la Chafea evalúa su potencial para el contexto político general y la pertinencia de la acción de cara a la política de la DG Salud y Seguridad Alimentaria. Sin embargo, el Tribunal constató que esta dirección general, a pesar de tener acceso a estos expedientes de la Chafea, no revisa sistemáticamente la información incluida en ellos para evaluar qué función puede desempeñar a la hora de ampliar a escala europea la aplicación de los resultados calificados como pertinentes para sus políticas o propiciar un impacto europeo más intenso o amplio<sup>67</sup>. Durante las visitas del Tribunal a los coordinadores de los proyectos, se debatieron las preocupaciones manifestadas por estos en el sentido de que les resulta difícil llegar a determinados públicos específicos, en especial los responsables políticos europeos o nacionales, a pesar de las actividades significativas de difusión en el marco del acuerdo de subvención.

66 La muestra incluía catorce proyectos, una acción conjunta y cinco acciones de contratación pública (véase el **anexo III**).

67 El Tribunal ya recomendó a la Comisión que realizara una evaluación *ex post* de los proyectos a fin de mejorar el diseño de los proyectos futuros aplicando las lecciones extraídas [véase la recomendación 2 del Informe Especial 2/2009 sobre el 1.º Programa de Salud (2003-2007)].

#### Recuadro 5

### Ejemplos de proyectos auditados y problemas identificados

El trabajo de auditoría del Tribunal en relación con uno de los proyectos de la muestra mostró que parte de **los resultados de los proyectos no se pudieron mantener** debido a que la mayor parte de la red de especialistas que usaba la plataforma informática desarrollada dejó de funcionar tras la conclusión del proyecto. El Tribunal también auditó un proyecto con unos componentes de investigación exhaustivos que demostraron ser excesivamente complejos y costosos. **El objetivo principal del proyecto no se logró**, en parte se debió al hecho de que las lecciones extraídas del proyecto predecesor no se tuvieron debidamente en cuenta y, por tanto, se pecó de exceso de ambición. El Tribunal constató que un tercer proyecto para el control de una enfermedad específica en determinadas poblaciones había tenido un gran éxito a la hora de producir los resultados de alta calidad exigidos, pero **sus realizaciones no siguieron actualizándose tras la conclusión del proyecto ni fueron ampliamente utilizadas**. Así pues, las contribuciones de estos proyectos al objetivo en materia de amenazas para la salud del Programa de Salud perdieron rápidamente fuerza con el paso del tiempo.



## 83

En la evaluación *ex post* del Programa de Salud<sup>68</sup> se enumeraron algunos problemas similares explicando que, aunque se hizo un esfuerzo considerable durante la segunda mitad del Programa para mejorar la difusión, seguía habiendo un margen de mejora desde el punto de vista de la sensibilización de las partes interesadas pertinentes en cuanto a los resultados<sup>69</sup> de las acciones cofinanciadas a fin de maximizar su aplicación y su impacto<sup>70</sup>. Además, en el informe de evaluación se identificó que cuando faltan vínculos políticos, es difícil superar los obstáculos para la aplicación de los resultados a escala europea. Según el mismo informe, no todas las acciones cofinanciadas fueron particularmente eficaces en cuanto a la consecución de unos resultados y unos impactos tangibles y útiles. Mientras que las acciones conjuntas (véase el **recuadro 6**) normalmente consiguen un impacto tangible, según explica el informe, es relativamente frecuente que los proyectos no logren que sus resultados sigan adelante y sean aplicados en la práctica. Entre otros motivos, la causa es que no se presta suficiente atención a los obstáculos clave para la aplicación y el compromiso de los mediadores pertinentes<sup>71</sup>.

## 84

En cuanto a los cinco procedimientos de contratación pública (véase el **anexo III**) auditados en la DG Salud y Seguridad Alimentaria y la Chafea, el Tribunal también identificó una limitada utilización de las realizaciones y evaluación de los resultados. En general, las recomendaciones de los informes finales de actividad y evaluación de los ejercicios y los talleres o la formación no se integraron en planes de acción cuya aplicación pudiera ser controlada<sup>72</sup>. Hubo dos ejercicios, llevados a cabo en 2011 y 2014 respectivamente e incluidos en la muestra del Tribunal de cinco procedimientos de contratación pública, que abordaron las amenazas químicas e identificaron varios problemas y recomendaciones similares, e incluso algunos idénticos.

- 68 Evaluación *ex post* del Programa de Salud (2008-2013), 2016.
- 69 El texto del apartado es una paráfrasis del contenido del informe de evaluación *ex post*. Así pues, el uso que se hace aquí de los términos «resultados» e «impactos» no es necesariamente conforme a la metodología del Tribunal.
- 70 Resumen de la evaluación *ex post* del Programa de Salud (2008-2013), 2016.
- 71 Conclusiones de la evaluación *ex post* del Programa de Salud (2008-2013), 2016.
- 72 Lo mismo se aplica a cuatro estudios encargados en virtud de un contrato marco de 2012 con respecto a los que el Tribunal constató que la DG Salud y Seguridad Alimentaria no contaba con ningún enfoque estructurado para recopilar y documentar las recomendaciones, identificar las acciones pertinentes y controlar los progresos en la aplicación. Asimismo, en el momento de la fiscalización, estos estudios no habían sido facilitados al CSS (octubre de 2015).

## Recuadro 6

## Acciones conjuntas en el marco del Programa de Salud

El Programa de Salud de la UE incluye un instrumento de financiación innovador y prometedor denominado «**acciones conjuntas**», que en general están cofinanciadas por las autoridades competentes responsables del ámbito de la salud en los Estados miembros. Las propuestas de acciones conjuntas deben ofrecer una auténtica **dimensión europea**. Las acciones conjuntas han incluido a una media de veinticinco socios<sup>73</sup>. El hecho de que las acciones conjuntas impliquen a las autoridades nacionales competentes en materia de salud pública u obtengan su apoyo debería dar lugar a una mejor utilización de los resultados y a una mayor repercusión política. Sin embargo, dada su significativa magnitud, tales acciones requieren más tiempo para su preparación, así como respaldo político y cofinanciación nacional. Esto significa que, a pesar de su potencial para incrementar la aplicación a escala europea de los resultados obtenidos con la financiación del Programa de Salud, no puede haber demasiadas acciones conjuntas subsiguientes en un ámbito político.

<sup>73</sup> Publicación de la Chafea sobre las acciones conjuntas en el marco del 3.º Programa de Salud (2014-2020).



### 85

Hubo dos acciones ejecutadas en el marco de unas disposiciones administrativas con el Centro Común de Investigación que se interrumpieron tras uno y seis años respectivamente. Cuando se interrumpió la primera acción, destinada a una red de modelización epidemiológica, la Comisión no realizó una evaluación de los resultados de la acción ni documentó las consideraciones que le habían llevado a dar por concluida dicha acción. La segunda acción se prolongó durante seis años, desde 2005 hasta 2011, y estaba relacionada con una plataforma de intercambio de información para situaciones del ámbito de la salud pública. Fue desarrollada a petición de los Estados miembros a partir de unos debates mantenidos en el CSS, pero se interrumpió en 2012 cuando la Comisión decidió clausurar todos los sistemas informáticos existentes que no estuvieran integrados en una base jurídica.

### 86

A pesar de los problemas presentados en los apartados anteriores, es obvio que los proyectos auditados presentan un considerable valor añadido en cuanto al trabajo en red y la creación de capacidad a escala europea<sup>74</sup>. Todas las subvenciones a proyectos se ejecutan mediante consorcios de colaboradores, y aunque la distribución geográfica en esta parte del Programa de Salud aún no es óptima y hay una cierta concentración de actividades con un número limitado de agencias nacionales, se ha adquirido una gran experiencia. Sin embargo, la Comisión no está llevando a cabo una acción estructurada suficiente en colaboración con sus socios, agencias y comisiones para optimizar el bucle de retroalimentación sobre políticas. Esto supone un problema, en particular debido a que el Programa de Salud es un programa de orientación política.

### 87

El Tribunal constató que en el 3.º Programa de Salud (2014-2020) (véanse asimismo los apartados 89 a 94) se produjo un cambio del sistema de proyectos a la contratación pública<sup>75</sup>. Se trata de un mecanismo de financiación diferente que sitúa la apropiación de las realizaciones en la Comisión. Sin embargo, como ya se mencionó en la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud, existe el riesgo de que la excesiva dependencia de los contratos de servicios vaya en detrimento del carácter integrador de los Programas de Salud (desde el punto de vista de los tipos de beneficiarios y su distribución geográfica). El trabajo de auditoría del Tribunal en relación con el 2.º Programa de Salud puso de relieve (véase el apartado 84) que también en el ámbito de la contratación pública pudieron la Chafea y la Comisión haber actuado mejor para garantizar la sostenibilidad de los resultados.

### 88

En general, en la mayoría de las acciones auditadas en el marco del objetivo en materia de amenazas para la salud del 2.º Programa de Salud, la sostenibilidad de los resultados no está garantizada, de modo que su contribución se limita a lograr el objetivo de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud. La Comisión podría haber adoptado medidas más eficaces para ayudar a los beneficiarios a superar los obstáculos a la difusión específica y evaluar y promover la pertinencia política de las acciones realizadas.

74 Como ya reconoció el Tribunal en su Informe Especial 2/2009 sobre el 1.º Programa de Salud (2003-2007), apartado 88.

75 No ha habido convocatorias de proyectos en 2014, 2015 ni 2016 en relación con el objetivo sobre amenazas para la salud.

### Insuficiencias en la medición del indicador del objetivo en materia de amenazas para la salud en el marco del 3.º Programa de Salud (2014-2020) y nivel de gasto relativamente bajo en 2014-2016

#### 89

El tercer programa de acción de la UE en el ámbito de la salud (2014-2020)<sup>76</sup> abarca cuatro objetivos e indicadores específicos, de los que uno (objetivo 2) aborda las amenazas transfronterizas graves para la salud: «Con el fin de proteger a los ciudadanos de la Unión frente a amenazas transfronterizas graves para la salud: determinar e impulsar planteamientos coherentes y fomentar su puesta en práctica para mejorar la preparación y coordinación ante emergencias sanitarias». El objetivo se debe medir a través del incremento del número de Estados miembros que incorporan planteamientos coherentes en la elaboración de sus planes de respuesta (véanse asimismo los apartados 30 a 34). Así pues, las acciones financiadas deben contribuir a lograr este objetivo específico y tienen que estar implantadas unas metodologías que permitan medir eficazmente los progresos a través del indicador específico.

#### 90

La dotación financiera para la ejecución del Programa 2014-2020 es de 449 millones de euros. Los criterios para la elaboración de los programas de trabajo anuales<sup>77</sup> disponen que debe haber una distribución equilibrada de los recursos presupuestarios entre los diferentes objetivos del Programa.

#### 91

El Tribunal analizó la planificación plurianual interna de la Comisión determinada en 2013 y un proyecto de actualización de 2016<sup>78</sup> que le fue facilitada durante la fiscalización. En el caso del objetivo 2, inicialmente se planearon actividades para tres de las cuatro prioridades temáticas subyacentes. La síntesis del presupuesto mostraba que el importe general previsto para el objetivo 2 del período 2014-2020, destinado a cubrir todos los mecanismos de financiación, sería de 12 069 000 euros o el 3 %<sup>79</sup> del importe total del Programa para el conjunto de los cuatro objetivos.

#### 92

Si bien los detalles y los posibles ajustes de la revisión de 2016 de la planificación plurianual indicativa y los posibles cambios en el objetivo 2 aún no estaban disponibles en el momento de la fiscalización del Tribunal, la evidencia obtenida reveló que se habían incluido menos acciones en los programas de trabajo anuales para 2014 y 2015 de lo previsto inicialmente<sup>80</sup>. En consecuencia, el Programa no estaba en vías de gastar para 2020 el 3 % previsto del total de recursos disponibles para el objetivo 2, algo que genera dudas sobre si el nivel relativamente bajo del gasto para este objetivo es suficiente para alcanzar tan importante y ambiciosa meta, y no se consiga una distribución equilibrada de los recursos presupuestarios entre los objetivos<sup>81</sup>.

76 Reglamento (UE) n.º 282/2014.

77 Anexo II del Reglamento (UE) n.º 282/2014.

78 La actualización completa de 2016 aún estaba en curso en ese momento.

79 En una versión actualizada de esta cartografía, las cifras aumentaron hasta un importe total previsto de 14 685 000 euros para el objetivo 2, que representan el 3,63 % del total del Programa de Salud para 2014-2020.

80 No se publicaron convocatorias de proyectos en el marco de este objetivo en 2014, 2015 ni 2016.

81 Según las previsiones, el objetivo 3 supondría el 52,5 % de los recursos presupuestarios para el Programa, y los objetivos 1 y 4, aproximadamente el 20 %.

**93**

El Tribunal también examinó si había una metodología clara para medir el indicador específico ligado al objetivo 2 (véase el apartado 89). De manera similar a la observación formulada en los apartados 30 a 34, el Tribunal no pudo identificar tal metodología. La Chafea recaba determinados datos sobre la ejecución del Programa de Salud en colaboración con los puntos nacionales de contacto del Programa en los Estados miembros, pero no con el objetivo específico de cuantificar los progresos en el marco del indicador a partir de los resultados y las realizaciones de los proyectos. Aunque los resultados de las pocas acciones financiadas hasta ahora en el marco del objetivo 2 del 3.º Programa de Salud no fueron evaluados en la presente fiscalización, el Tribunal constató que no hay una metodología clara para medir los progresos en virtud del indicador específico pertinente a partir de las acciones financiadas.

**94**

En general, la medición del indicador del objetivo del 3.º Programa de Salud de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud presentaba insuficiencias y el nivel de gasto en este objetivo en el período 2014-2016 era relativamente bajo, en cualquier caso muy inferior al de los demás objetivos principales del Programa. Esto genera inquietud en cuanto a la posibilidad de financiar antes de 2020 un número suficiente de acciones pertinentes desde el punto de vista político para lograr un cierto equilibrio entre los objetivos, y de generar una repercusión real en materia de amenazas transfronterizas graves para la salud.

**Hay lagunas de coordinación interna de la Comisión en las acciones de seguridad sanitaria y en la gestión de crisis de salud pública****95**

El Tribunal examinó si la coordinación interna de la Comisión en la financiación de la seguridad sanitaria y en la gestión de crisis de salud pública es apropiada. En líneas generales, la fiscalización puso de relieve que existen varias lagunas en relación con dicha coordinación interna. La coordinación entre los servicios de la Comisión para la financiación de la seguridad sanitaria a partir de diferentes programas de la UE no garantiza plenamente que se logren sinergias. Se necesitan más progresos en la aplicación práctica de la cooperación entre las estructuras de gestión de crisis de la Comisión, y el Tribunal observó una serie de insuficiencias en la gestión del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias de la Comisión.

### La coordinación entre los servicios de la Comisión para la financiación de la seguridad sanitaria a partir de los diferentes programas de la UE no garantiza plenamente las sinergias

#### 96

A fin de garantizar que los objetivos de seguridad sanitaria de los Programas de Salud se logran de la manera más eficiente, se debería coordinar eficazmente la labor de los servicios pertinentes de la Comisión y sus agencias. A la hora de ejecutar el presupuesto de la UE, la Comisión Europea ha de garantizar una buena gestión financiera y que el uso de los recursos de la UE logra un valor europeo añadido. Asimismo, la Comisión debe velar, en cooperación con los Estados miembros, por la coherencia global y la complementariedad entre el Programa y otras políticas, instrumentos y actuaciones de la UE, incluidos los de las agencias<sup>82</sup>.

#### 97

El Tribunal analizó una muestra de diez proyectos financiados en virtud del Séptimo Programa Marco de Investigación (7PM) que representan una cofinanciación total precedente de la UE de aproximadamente 50,8 millones de euros. El Tribunal seleccionó proyectos potencialmente pertinentes para el ámbito político de seguridad sanitaria de la DG Salud y Seguridad Alimentaria, sobre la base del análisis de sus objetivos, creados a partir de diferentes ejes del 7PM (véase el apartado 12) y gestionados por diferentes servicios de la Comisión o agencias. El Tribunal revisó los objetivos y el alcance de los proyectos, así como su complementariedad con respecto a los objetivos pertinentes en materia de amenazas para la salud del Programa de Salud<sup>83</sup>.

#### 98

En general, la DG Salud y Seguridad Alimentaria se ha implicado en todas las estructuras y los procedimientos formales de coordinación para el 7PM y Horizonte 2020, incluidas las consultas entre servicios para los planes de trabajo de Horizonte 2020 y las decisiones pertinentes de concesión de subvenciones. La DG Investigación e Innovación participa en los procedimientos de consulta de la DG Salud y Seguridad Alimentaria relativos al Programa de Salud y al conjunto del ámbito político, así como en la evaluación de las propuestas presentadas en el marco del Programa de Salud. La DG Investigación e Innovación también está presente en el Consejo de Administración del CEPCE.

82 Véase el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 282/2014 por el que se crea el 3.º Programa de Salud.

83 El Tribunal comprobó en qué medida la unidad política pertinente de la DG Salud y Seguridad Alimentaria coordinaba su implicación en las acciones de investigación financiadas que fueran relevantes o se informaba de ellas. Durante las visitas a la DG Migración y Asuntos de Interior, la DG Investigación e Innovación, la Agencia Ejecutiva de Investigación y el Consejo Europeo de Investigación, el Tribunal examinó las estructuras de coordinación existentes y sometió a prueba la pertinencia de estos proyectos para la DG Salud y Seguridad Alimentaria.

## Observaciones

### 99

El Tribunal constató que, a pesar del carácter científico de los proyectos de salud y seguridad del 7PM, seis de los proyectos revisados tenían unos vínculos claros con determinados proyectos examinados en el marco del Programa de Salud de la UE. En su mayoría estaban orientados a la preparación y tenían como objetivo producir realizaciones tangibles y políticamente pertinentes. Un posible motivo es que dos de los proyectos revisados son las denominadas «actividades de coordinación y apoyo» (ACA). Se trata de actividades que no abarcan la investigación en sí misma, sino más bien la coordinación y el trabajo en red, la difusión y el uso de conocimientos, o de estudios o grupos de expertos que prestan su ayuda para la ejecución del Programa.

### 100

Los otros servicios de la Comisión entrevistados indicaron que, a petición de las direcciones generales encargadas de las políticas, pueden llevar a cabo análisis de sus carteras de proyectos, pero que la DG Salud y Seguridad Alimentaria no se lo había solicitado en relación con el ámbito de las amenazas para la salud.

### 101

La experiencia de la Comisión con estos programas de investigación, en concreto el eje relativo a la seguridad del 7PM<sup>84</sup>, muestra que se necesita una mayor implicación de los usuarios finales para garantizar una mejor absorción de los resultados, de manera similar a los problemas observados por el Tribunal en relación con el Programa de Salud (apartados 79 a 88). La DG Migración y Asuntos de Interior tomó la iniciativa de desarrollar una comunidad de usuarios para la gestión de los riesgos de catástrofes y las crisis, que ofrece un foro para el intercambio de información entre los usuarios y otras partes interesadas. Asimismo, el foro tiene el objetivo de facilitar las sinergias organizando encuestas periódicas sobre proyectos de distintas convocatorias y celebrando reuniones *ad hoc* para el intercambio de puntos de vista entre los responsables políticos y las partes interesadas a fin de debatir las sinergias. Una cartografía exhaustiva de las acciones financiadas por la Unión como parte de la comunidad de usuarios es una iniciativa prometedora que se podría desarrollar para otros ámbitos políticos o temáticos.

### 102

Los proyectos activos en un mismo ámbito temático pueden estar financiados por diferentes programas de la UE. El elevado volumen de financiación de la UE procedente de diferentes programas temáticos y el hecho de que varios servicios de la Comisión estén implicados en su gestión exigen un complejo trabajo en red entre dichos servicios, los responsables políticos nacionales, los usuarios finales y otras partes interesadas. El riesgo de solapamientos, aunque es bajo, persiste, y sigue habiendo oportunidades para lograr más sinergias. En este sentido, hay margen para lograr una coordinación mejor orientada a la política y más estructurada, en concreto en lo referente a la política en materia de seguridad sanitaria y las acciones relacionadas. El Tribunal constató que la DG Salud y Seguridad Alimentaria podría llevar a cabo un trabajo más estructurado para facilitar este tipo de coordinación y dirigir mejor la re-orientación política y la difusión de los resultados pertinentes a su propio grupo de partes interesadas y al CSS.

84 Evaluación intermedia de la investigación sobre seguridad del 7PM, resumen, enero de 2011.

## Se necesitan más progresos en la aplicación práctica de la cooperación entre las estructuras de gestión de crisis de la Comisión

### 103

Existe un memorando de entendimiento firmado en mayo de 2013 por la DG Salud y Seguridad Alimentaria, la DG Migración y Asuntos de Interior y la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas que abarca la coordinación de sus respectivas estructuras de gestión de crisis<sup>85</sup>. Esta coordinación debe comprender actividades transversales sobre amenazas transfronterizas graves para la salud en todos los puntos en que los esfuerzos conjuntos puedan suponer un beneficio mutuo. Se incluyen aquí la formación y los ejercicios sobre preparación, la evaluación de riesgos y la prestación de apoyo mutuo durante la fase de respuesta y al extraer lecciones tras las crisis. También se prevén unos canales de comunicación seguros entre los respectivos centros de crisis.

### 104

El memorando de entendimiento fue firmado para aumentar la capacidad de respuesta de la UE ante emergencias multisectoriales graves. Sin embargo, el Tribunal constató que en el momento de la fiscalización aún se estaban desarrollando los procedimientos operativos normalizados para aplicar el acuerdo. Aunque la DG Migración y Asuntos de Interior, la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas y la DG Salud y Seguridad Alimentaria han participado activamente en la preparación, planificación, realización y utilización de los resultados de una serie de ejercicios conjuntos, no se pudo obtener evidencia en la DG Salud y Seguridad Alimentaria de que se hubieran organizado con carácter sistemático cursos comunes de formación, talleres o reuniones periódicas en las que participara el personal clave para la gestión de crisis encargado de los dispositivos de gestión de crisis de la DG Salud y Seguridad Alimentaria, la DG Migración y Asuntos de Interior y la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas de conformidad con lo previsto en el acuerdo. La falta de progresos en relación con estos problemas era el resultado, en gran medida, del carácter cambiante de la crisis del ébola, que hacía difícil organizar el trabajo de desarrollo.

### 105

El informe sobre la conferencia de 2015 relativa a las lecciones extraídas del ébola<sup>86</sup> incluye recomendaciones de acciones de gestión de crisis a escala europea. Se expone que es necesario mejorar la cooperación entre los socios de los ámbitos de la salud pública y la ayuda al desarrollo y otros intervinientes clave a distintos niveles a fin de coordinar e integrar mejor las consideraciones de salud pública en relación con el incremento de la resiliencia y la respuesta ante las emergencias. Para tal fin, se debe apostar por la formulación de planes comunes de respuesta y la organización de más actividades de formación conjunta, ejercicios, intercambios de buenas prácticas y orientaciones intersectoriales. De acuerdo con el informe, se debería proseguir el desarrollo del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias de la Comisión como una plataforma para el intercambio de información y la coordinación a escala europea en relación con las crisis de salud pública que se originen fuera de la UE, en estrecha colaboración con el Comité de Seguridad Sanitaria. Aunque en su mayoría las recomendaciones iban dirigidas a la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas, que gestiona el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CCRE), el Tribunal no obtuvo, en el momento de la fiscalización, un plan de acción específico para la participación de la DG Salud y Seguridad Alimentaria en el seguimiento de estas recomendaciones.

85 Esto es, HEOF (Dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias) — DG Salud y Seguridad Alimentaria, EER (Evaluación estratégica y respuesta) — DG Migración y Asuntos de Interior y CCRE (Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias) — DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas.

86 Informe resumido sobre la conferencia «Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa — how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks» (Lecciones extraídas para la salud pública a partir del brote de ébola en África Occidental: cómo mejorar la preparación y la respuesta de la UE ante futuros brotes), Mondorf les Bains (Luxemburgo), 12-14 de octubre de 2015, p. 23.

**106**

El memorando de entendimiento entre las tres DG mencionado antes supone un paso importante en cuanto al incremento de la preparación de la UE ante amenazas transfronterizas graves para la salud y otras emergencias multisectoriales graves. Sin embargo, el trabajo de auditoría del Tribunal en la DG Salud y Seguridad Alimentaria mostró que se necesitan más progresos en la aplicación del memorando, a pesar de la amplia cooperación entre la DG Salud y Seguridad Alimentaria y la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas durante el brote de ébola.

**Insuficiencias observadas en la gestión de la Comisión de su dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias****107**

La DG Salud y Seguridad Alimentaria gestiona un dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias que se puede activar con diferentes niveles de alerta<sup>87</sup> ante una crisis sanitaria. El Tribunal consideró que tal dispositivo requiere un enfoque estructurado para la evaluación posterior a los acontecimientos. Es necesario actualizar los planes de gestión de emergencias de conformidad con las recomendaciones presentadas en una evaluación posterior a los acontecimientos. También se pueden encontrar ejemplos de tales disposiciones en el Plan de Emergencia de Salud Pública del CEPCE y sus procedimientos operativos normalizados<sup>88</sup>.

**108**

A fin de desempeñar eficazmente su función en las estructuras de gestión de crisis y coordinación, los miembros del personal pertinentes deben mantener actualizados los conocimientos sobre su posible función y los sistemas mediante la participación en programas de formación. La organización pertinente ha de hacer un seguimiento de los conocimientos y la concienciación de su personal sobre su posible función, por ejemplo, controlando su participación efectiva en programas de formación. Es necesario que haya unas disposiciones claras y adecuadas para garantizar que una organización con responsabilidades de coordinación de crisis y gestión pueda mantener sus actividades en una situación con un nivel elevado de alerta durante un período prolongado, y, en este sentido, se han de tener debidamente en cuenta las necesidades del personal.

**109**

El dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias se basa en un manual de la DG Salud y Seguridad Alimentaria<sup>89</sup>, que fue actualizado y simplificado a raíz de las lecciones extraídas de la crisis de gripe H1N1 de 2009. Sin embargo, el Tribunal observó varias insuficiencias significativas en la gestión de dicho dispositivo por parte de la Comisión. En el momento de la fiscalización, no se había actualizado el contenido del manual. No estaba suficientemente claro qué partes de las recomendaciones específicas derivadas del ejercicio a gran escala «Quicksilver» de 2014<sup>90</sup> se habían incorporado para mejorar su diseño. Además, la Comisión no había realizado una evaluación interna del funcionamiento del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias durante la crisis del ébola y, por tanto, la guía no había sido actualizada en consecuencia.

- 87 A saber, verde (situación normal), naranja (acontecimiento intermedio o grave) y rojo (crisis aguda).
- 88 Procedimientos operativos normalizados de evaluación de los Planes de Emergencia de Salud Pública del CEPCE: los procesos de activación de un nivel 1 o 2 debido a una amenaza o un ejercicio de simulación se han de evaluar, y las lecciones extraídas se deben integrar en la gestión del Plan de Emergencia de Salud Pública actualizado.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level — Revised practical guidance for HEOF members* (Dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF) para una gestión coordinada de las emergencias de salud pública a escala europea: revisión de las orientaciones prácticas para los miembros del HEOF), abril de 2015.
- 90 Ejercicio Quicksilver: «Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories» (Ejercicio de puesto de mando sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud que entran en las categorías química y ambiental), informe final.



### 110

Por otra parte, el Tribunal constató que no se había organizado ningún tipo de formación continua para los miembros del personal pertinentes a fin de garantizar que pueden asumir sus funciones en el dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias en cualquier momento, en concreto en los casos en que dichos miembros no forman parte de la unidad para la gestión de crisis y preparación, pero pueden ser convocados si se declara el nivel de alerta más alto. En cuanto a la dotación de personal durante los períodos de alerta elevada, el Tribunal observó que solo había disposiciones relativas a la compensación normal en el marco del régimen de horario flexible, pero estas no son adecuadas para abordar los desafíos a los que se enfrenta la DG Salud y Seguridad Alimentaria a la hora de coordinar la gestión de las emergencias de salud pública a escala europea, en especial si la emergencia se mantiene durante un período de tiempo prolongado y el personal trabaja por turnos sin posibilidad de tomar un permiso compensatorio.

### 111

Asimismo, el Tribunal observó que el dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias no había sido sometido a una revisión entre pares por parte de otra institución o agencia y que no se había efectuado ningún intercambio específico de experiencias o buenas prácticas entre el CEPCE y la DG Salud y Seguridad Alimentaria en relación con el diseño y el funcionamiento de sus respectivos planes de gestión de emergencias.



# Conclusiones y recomendaciones

## 112

La entrada en vigor de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud contribuye a la creación y el refuerzo de un marco europeo integral para la seguridad sanitaria y a capacitar a la Unión para proteger a sus ciudadanos frente a tales amenazas. El desarrollo y la aplicación de la Decisión y las acciones europeas sobre seguridad sanitaria relacionadas, incluidos los programas de financiación, es una cuestión complicada debido al gran número de agentes y estructuras complejas existentes a escala nacional y en el ámbito internacional (véanse los **anexos I y II**), así como desde el punto de vista jurídico. Los Estados miembros son los principales responsables de la política de salud (véase el apartado 3), y la acción de la UE en este ámbito solo está concebida para complementar y apoyar las actividades de los Estados miembros. Por consiguiente, el papel y la responsabilidad de la Comisión consisten principalmente en prestar su apoyo y adoptar medidas complementarias según corresponda.

## 113

A esta complejidad se suma el hecho de que la frecuencia relativamente alta de emergencias graves exige una atención casi constante. Se han producido varias de estas emergencias desde la adopción de la Decisión, y hay nuevas amenazas que se podrían materializar rápidamente, incluida una grave gripe pandémica que afecte a la Unión. Esto significa que existe una necesidad prácticamente constante de que los Estados miembros, los distintos servicios competentes de la Comisión y las organizaciones internacionales participen en acciones de respuesta, sin por ello dejar de lado la importante labor aún pendiente en cuanto a la preparación.

## 114

En vista de esta situación llena de desafíos, el mero hecho de que exista la Decisión, así como medidas y programas para apoyar su aplicación, no basta para garantizar una protección óptima de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud en la UE. Además, la Decisión es un acto legislativo de la UE cuyas disposiciones han de ser aplicadas eficaz y coherentemente por todas las partes implicadas para garantizar que se pueden satisfacer sus objetivos. Por tanto, el Tribunal evaluó si el marco de la UE para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud se había aplicado adecuadamente. Para ello, se centró en la aplicación efectiva tanto de los aspectos innovadores de la Decisión como de los ya existentes (apartados 7 a 9). Asimismo, el Tribunal abordó las preguntas de si los Programas de Salud de la UE estaban contribuyendo eficazmente a la protección de los ciudadanos frente a las amenazas para la salud y si la coordinación interna de la Comisión desde el punto de vista de la financiación de la seguridad sanitaria y la gestión de crisis de salud pública era adecuada (apartados 15 y 17).

## Conclusiones y recomendaciones

### 115

La conclusión general del Tribunal es que la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud supone un paso importante para abordar mejor tales amenazas en la UE. Sin embargo, hay una serie de insuficiencias significativas en los Estados miembros y la Comisión que afectan a la aplicación de la Decisión y el marco europeo relacionado. Si bien la naturaleza y la magnitud de las futuras amenazas son desconocidas y pueden cambiar, es necesario adoptar más medidas para abordar estas insuficiencias a fin de que la Unión se pueda beneficiar plenamente de los mecanismos establecidos.

### 116

El Tribunal constató que la aplicación y el desarrollo de las innovaciones introducidas por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (apartado 21) desde su entrada en vigor en diciembre de 2013 se habían visto obstaculizados por retrasos, que potencialmente han restado eficacia a su funcionamiento. La consulta entre los Estados miembros y la Comisión sobre los planes de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud se ha iniciado según lo exigido. Sin embargo, los procedimientos para la obtención y el intercambio de la información pertinente con miras a mejorar los esfuerzos para la coordinación en relación con la preparación no son todavía lo suficientemente sólidos ni han producido resultados claros (apartados 22 a 29). En cuanto a la medición del rendimiento efectuada por la Comisión con respecto a la aplicación del ámbito político de las amenazas transfronterizas para la salud, el Tribunal observó que los elementos clave del objetivo y el indicador específicos de la Comisión no han sido claramente definidos y acordados con los Estados miembros para garantizar que todas las partes interesadas trabajen en pos de la consecución de los mismos objetivos (apartados 30 a 34).

### 117

Además, el Tribunal constató que la función del CEPCE en relación con la preparación genérica no está suficientemente formalizada, lo que puede limitar su capacidad de planificar adecuadamente sus tareas relacionadas a largo plazo o responder eficazmente a las solicitudes de asistencia (apartados 35 a 39); que los Estados miembros han mostrado una capacidad insuficiente de respuesta para acelerar la adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe pandémica (apartados 40 a 43), y que la Unión carece de un mecanismo para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria en el marco de la Decisión sobre amenazas transfronterizas graves para la salud (apartado 42). Por último, la labor y la función del CSS han demostrado ser importantes, pero se está enfrentando a algunos desafíos estratégicos y operativos que deben ser abordados para que pueda aprovechar plenamente su robusto mandato (apartados 44 a 52) y con ello garantizar el mayor nivel posible de protección frente a las amenazas para la salud en la UE, lo que también está relacionado con garantizar que las normas de la Decisión sobre coordinación de la respuesta se puedan aplicar eficazmente (apartados 53 a 55).

## Conclusiones y recomendaciones

### 118

Es necesario acelerar el desarrollo y la aplicación de las innovaciones introducidas por la Decisión y hacer frente a los desafíos operativos y estratégicos restantes para el CSS. Esto requiere un mejor entendimiento común entre los Estados miembros y la Comisión con respecto a los objetivos y las prioridades conjuntas de cara a la mejora de los esfuerzos de coordinación e intercambio de información en el marco de la Decisión, en concreto en los aspectos de la planificación de la preparación, la adquisición conjunta y la organización de la labor del CSS a largo plazo. En cuanto a la planificación de la preparación y la respuesta, un desafío adicional es el de contemplar las novedades que están teniendo lugar en el contexto internacional en su conjunto, como se explica en el **recuadro 3** y en el **anexo I**.

### Recomendación 1

A fin de acelerar el desarrollo y la aplicación de las innovaciones introducidas por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y hacer frente a los desafíos operativos y estratégicos restantes para el CSS:

- a) la **Comisión** debería proponer al CSS que elabore una hoja de ruta estratégica para el CSS relativa a la aplicación y el desarrollo de la Decisión. Si bien la Decisión no exige la fijación de objetivos e indicadores, dicha hoja de ruta debería reflejar las prioridades conjuntas, en concreto en relación con la coordinación de los planes de preparación, con el fin de facilitar una comprensión común del modo en que se pueden lograr unos resultados más claros con miras a 2020. La labor en este aspecto debería tener en cuenta las iniciativas internacionales relacionadas, en concreto aquellas que se refieran a la introducción de mecanismos de revisión entre pares o evaluación externa. En la medida de lo posible, esta labor también debería tener en cuenta las orientaciones sobre preparación ya elaboradas a escala europea;
- b) la **Comisión** debería garantizar que las lecciones extraídas del primer ciclo de notificación sobre planes de preparación se aplican en la siguiente ronda de notificación en 2017 y mejorar sus informes de rendimiento para la aplicación de la Decisión con miras a 2020. Debería garantizar que los progresos notificados son precisos y están basados en metodologías acordadas con los Estados miembros según corresponda;
- c) la **Comisión, en cooperación con los Estados miembros**, debería identificar el modo en que se puede hacer un mejor uso de los grupos de trabajo del CSS y garantizar que su labor está convenientemente estructurada en torno a las cuestiones técnicas y sirve de aportación para el CSS. Los grupos de trabajo ya constituidos han de aplicar sus mandatos a partir de 2017 y proporcionar resultados sobre la base de unos planes de trabajo anuales y unos objetivos claramente identificados. Esto también se aplica al grupo de trabajo sobre preparación del CSS y su labor relativa al diseño de un mecanismo europeo para afrontar las necesidades urgentes de productos médicos de respuesta sanitaria;
- d) la **Comisión y los Estados miembros** tienen que garantizar que el trabajo relativo a la adquisición conjunta de la vacuna contra la gripe pandémica se acelera y produce resultados cuanto antes.

### 119

En cuanto a la aplicación eficaz de los sistemas existentes de alerta precoz y respuesta y la vigilancia epidemiológica (apartado 56), cuya base jurídica viene dada por la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, el Tribunal constató que, en general, estos sistemas llevan varios años en funcionamiento y su importante papel a escala europea goza de amplio reconocimiento por las partes interesadas. Sin embargo, con respecto a la alerta precoz y respuesta, el Tribunal observó que hay margen para introducir mejoras en el SAPR, incluidos los procedimientos y los ejercicios relacionados para el conocimiento de la situación y la gestión de incidentes y la organización de la comunidad de usuarios del SAPR (apartados 57 a 68). Además, el enfoque actualizado a escala europea para la alerta precoz y respuesta ante amenazas químicas y ambientales graves aún no se ha sometido a prueba (apartados 69 a 73). Por último, el sistema de vigilancia epidemiológica funciona bien en líneas generales, pero se requieren más esfuerzos por parte del CEPCE y los Estados miembros para garantizar la máxima comparabilidad y calidad de los datos sobre vigilancia (apartados 74 a 77).

### Recomendación 2

---

A fin de seguir perfeccionando el SAPR y desarrollar soluciones más integradas para los procedimientos de gestión de riesgos conexos, **la Comisión, en cooperación con los Estados miembros y el CEPCE**, debería:

- a) examinar y proponer en 2017 opciones para la modernización y la mejora del SAPR. Se deberían incluir opciones integradas o complementarias para el conocimiento de la situación y la gestión de incidentes a escala europea en materia de amenazas transfronterizas graves para la salud;
- b) recabar periódicamente información de los usuarios sobre soluciones integradas para la gestión de riesgos y el funcionamiento y desarrollo del SAPR.

### 120

En cuanto a los objetivos del Programa de Salud de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas (transfronterizas graves) para la salud (apartado 78), el Tribunal observó que su rendimiento reflejaba insuficiencias. La mayoría de las acciones en materia de amenazas para la salud del 2.º Programa de Salud (2008-2013), a pesar de haber tenido un rendimiento adecuado en cuanto a la producción de los entregables acordados, muestran una ausencia de resultados sostenibles (apartados 79 a 88), lo que ha limitado su contribución a conseguir el objetivo de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud. Aunque no es una constatación nueva, sí recalca la necesidad de que la Comisión haga un mayor esfuerzo, en consulta con sus partes interesadas, para mejorar el rendimiento en esta cuestión. Además, el Tribunal observó insuficiencias en la medición del indicador del objetivo sobre amenazas para la salud del 3.º Programa de Salud, así como un nivel de gasto relativamente bajo para este objetivo concreto en el período 2014-2016, lo que sugiere que es difícil financiar un número suficiente de acciones pertinentes desde el punto de vista político en el marco de este objetivo y garantizar un verdadero impacto para alcanzar su consecución de cara a 2020 (apartados 89 a 94).

### Recomendación 3

---

A fin de resolver las principales insuficiencias identificadas en el rendimiento del Programa de Salud con respecto a las acciones relativas a las amenazas para la salud, **la Comisión** debería:

- a) examinar y proponer opciones en 2017 para garantizar una mayor sostenibilidad de los resultados de las acciones en materia de amenazas para la salud financiadas en el marco del Programa de Salud con miras a 2020. Dichas opciones tendrían que incluir una identificación más sólida de las necesidades y la pertinencia política, así como un análisis más colaborativo entre la DG Salud y Seguridad Alimentaria y la Chafea con respecto a la pertinencia política de las acciones en curso y las recientemente finalizadas con miras a identificar opciones para fomentar la utilización de los resultados de buena calidad (véase asimismo la recomendación 4);
- b) definir y acordar, en consulta con los Estados miembros, una metodología clara para recabar la información sobre el rendimiento necesaria para informar de los progresos hacia la consecución de los objetivos de 2020 en el marco del indicador específico para las amenazas para la salud del 3.º Programa de Salud (véase asimismo la recomendación 1);
- c) identificar claramente en 2017, de cara a los años restantes del Programa de Salud hasta 2020, qué prioridades en el marco del objetivo de proteger a los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud ofrecen oportunidades para financiar acciones políticamente pertinentes con miras a 2020 [véase la recomendación 3, letra a)].

### 121

Por último, la fiscalización puso de relieve que, a pesar de existir una amplia gama de mecanismos de coordinación, existen lagunas en relación con la coordinación interna que realiza la Comisión de las actividades de seguridad sanitaria entre los diferentes servicios y programas a fin de garantizar que se aprovechan plenamente las posibles sinergias. En una situación en la que hay un elevado volumen de financiación europea procedente de diferentes programas temáticos y varios servicios de la Comisión implicados en su gestión, lo que exige un complejo trabajo en red entre estos, los responsables políticos nacionales, los usuarios finales y otras partes interesadas, hay margen para una coordinación mejor orientada a las políticas y más estructurada (apartados 96 a 102). Asimismo, el Tribunal constató que son necesarios más esfuerzos para lograr que los acuerdos de cooperación existentes entre las estructuras de gestión de crisis de la Comisión sean plenamente operativos (apartados 103 a 106) y que la gestión por parte de la DG Salud y Seguridad Alimentaria de su dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias presentaba insuficiencias que pueden obstaculizar su rendimiento a la hora de hacer frente a futuras crisis sanitarias en la UE (apartados 107 a 111).

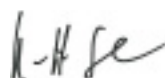
### Recomendación 4

A fin de colmar las lagunas de coordinación interna de la Comisión en las actividades pertinentes para la seguridad sanitaria y la gestión de crisis de salud pública, así como de mejorar el diseño del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias:

- a) la **Comisión** debería definir a partir de 2017 un enfoque más estructurado y detallado para la coordinación entre la DG Salud y Seguridad Alimentaria y otros servicios de la Comisión que llevan a cabo actividades pertinentes para la seguridad sanitaria, incluida una cartografía de las actividades pasadas, en curso y previstas. Con ello se debería facilitar la identificación de las posibles sinergias y mejorar la coordinación en cuestiones comunes como la utilización limitada de los resultados de las acciones cofinanciadas por la Unión, así como permitir a las partes interesadas llegar mejor a los responsables políticos;
- b) la **Comisión** debería adoptar medidas inmediatas para poner en práctica el memorando de entendimiento sobre las estructuras de gestión de crisis entre la DG Salud y Seguridad Alimentaria, la DG Migración y Asuntos de Interior y la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas, incluida la organización de actividades conjuntas de aprendizaje de lecciones y formación mutua sobre ámbitos políticos y sistemas, así como la implantación de procedimientos operativos normalizados;
- c) la **Comisión** debería revisar sin demora su dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias y garantizar que está actualizado de conformidad con las lecciones extraídas de la crisis del ébola y los principales ejercicios a nivel europeo; que se cuenta con un plan de formación supervisada y continua para todos los miembros del personal pertinentes implicados en sus operaciones; y, en la medida de lo posible, intercambiar puntos de vista con el CEPCE y la DG Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas, en especial sobre el diseño de sus respectivos manuales o estructuras de gestión de crisis.

El presente Informe ha sido aprobado por la Sala I, presidida por Phil Wynn Owen, Miembro del Tribunal de Cuentas, en Luxemburgo en su reunión del día 5 de octubre de 2016.

*Por el Tribunal de Cuentas*



Klaus-Heiner LEHNE  
*Presidente*

## Preparación y planificación de la respuesta en el ámbito internacional

### Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005)

1. El Reglamento Sanitario Internacional de la OMS de 1969 fue totalmente revisado y sustituido por el RSI (2005), que entró en vigor en 2007. El objetivo del RSI es «prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales»<sup>1</sup>. El RSI de 2005 exige a los Estados parte notificar a la OMS cualquier acontecimiento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, con independencia de su origen, y desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas de salud pública para la vigilancia y la respuesta usando los recursos nacionales disponibles, tales como los planes nacionales para la preparación frente a la pandemia gripal. El RSI también tiene el objetivo de reducir el riesgo de propagación de enfermedades en aeropuertos internacionales, puertos y pasos fronterizos terrestres y que se establezcan Centros Nacionales de Enlace para el RSI y Puntos de Contacto de la OMS para el RSI para la comunicación urgente.
2. El RSI (2005) no incluye ningún mecanismo de ejecución para los Estados que no cumplan sus disposiciones. La OMS controla la aplicación del RSI y publica y actualiza las orientaciones pertinentes. Sus grupos de expertos y comités de revisión también revisan la eficacia del RSI en situaciones de emergencia, como se hizo, por ejemplo, tras el brote de ébola (véase el **recuadro 3** del informe para obtener más información al respecto).

### Emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII)

3. En virtud del RSI, una emergencia de salud pública de importancia internacional es un acontecimiento extraordinario relacionado con la salud pública que constituye un riesgo para la salud pública para otros Estados debido a la propagación internacional de una enfermedad y que puede requerir una respuesta internacional coordinada. Es el director general de la OMS quien declara una ESPII, previa recomendación del Comité de Emergencias. Si se declara una ESPII, la OMS debe proporcionar una respuesta «en tiempo real» a la emergencia. El director general de la OMS, con la asistencia del Comité de Emergencias, elaborará y recomendará las medidas fundamentales en materia de salud para su aplicación por parte de los Estados parte.

### El RSI y la Unión

4. Todos los Estados miembros de la Unión son Estados parte de la OMS y han de informar a esta, por ejemplo, mediante cuestionarios y autoevaluaciones, de su aplicación del RSI. La Unión como tal no es un miembro de la OMS y, por tanto, no es parte del RSI. Sin embargo, el RSI reconoce la función potencial de la Unión en cuanto que «organización de integración económica regional» y dispone que, «sin perjuicio de las obligaciones que contraen en virtud del presente Reglamento, los Estados Partes que sean miembros de una organización de integración económica regional aplicarán en sus relaciones mutuas las normas comunes en vigor en esa organización de integración económica regional». La Comisión y el CEPCE coordinan sus actividades con la OMS en los ámbitos político<sup>2</sup> y técnico, incluido el intercambio de información para la comunicación de riesgos y el acceso de lectura a determinados sistemas de alerta (como el Event Information System de la OMS y el SAPR de la Unión). La Decisión n.º 1082/2013/UE también introdujo la innovación de la declaración de emergencia de salud pública por parte de la Comisión, pero es significativamente diferente de la declaración de ESPII por parte del director general de la OMS (véase el **recuadro A**).

1 Reglamento Sanitario Internacional (2005), segunda edición, Organización Mundial de la Salud, 2008.

2 Véase, por ejemplo, la Declaración conjunta de 2010 («Declaración de Moscú») en la que se perfila la cooperación entre la OMS y la Comisión, así como las actualizaciones pertinentes en el sitio web público de la DG Salud y Seguridad Alimentaria. También está vigente un acuerdo administrativo entre el CEPCE y la OMS.

## Recuadro A — Declaración de emergencia de salud pública en la Unión

Como se ha explicado más arriba, el concepto de «emergencia de salud pública de importancia internacional» se define en el Reglamento Sanitario Internacional como «un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada». La responsabilidad de determinar si un suceso entra dentro de esta categoría corresponde al director general de la OMS y exige la reunión de un comité de expertos: el Comité de Emergencias del RSI.

Una de las innovaciones de la Decisión n.º 1082/2013/UE es que la Comisión también puede ahora declarar una situación de emergencia para la salud pública en la Unión. De conformidad con el artículo 12, la Comisión podrá reconocer una situación de emergencia para la salud pública en relación con: «a) epidemias de gripe humana que se considere que tengan potencialmente carácter pandémico, cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una situación de gripe pandémica, de conformidad con las normas aplicables de la OMS, o b) casos distintos a los contemplados en la letra a), cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una emergencia para la salud pública de importancia internacional de conformidad con el RSI; y cuando:

- i) la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate ponga en peligro la salud pública a nivel de la Unión,
- ii) las necesidades médicas en relación con dicha amenaza no estén cubiertas, por no existir un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión o, a pesar de su existencia, la autorización de un medicamento constituiría no obstante una ventaja terapéutica sustancial para los afectados».

A continuación, el artículo 13 añade que el reconocimiento de una situación de emergencia con arreglo al artículo 12 tendrá como único efecto jurídico permitir la aplicación del artículo 2, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 507/2006<sup>3</sup> o, cuando el reconocimiento se refiera específicamente a epidemias de gripe humana que se considere que tienen potencialmente carácter pandémico, permitir la aplicación del artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008<sup>4</sup>. Esto significa que el objetivo de la declaración de emergencia en virtud del artículo 12 de la Decisión n.º 1082/2013/UE se limita únicamente a una autorización acelerada de productos médicos de respuesta sanitaria ante pandemias y la puesta en práctica de la legislación farmacéutica. Su aplicación es mucho más limitada si se compara con una declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional de la OMS, aun a pesar de que puede darse una situación en la que una amenaza transfronteriza grave para la salud, procedente de cualquier origen posible, afecte específicamente a la Unión y no necesariamente al conjunto de la comunidad mundial de la que la OMS es responsable. También significa que no hay una escala europea de niveles de alerta (por ejemplo, vinculada al Reglamento interno del Comité de Seguridad Sanitaria) que desencadene una serie de actividades y capacidades de respuesta dentro del ámbito de aplicación de la Decisión o para garantizar la activación de un mecanismo para la capacidad de acción o la financiación.

3 Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

4 Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).



### Iniciativas internacionales en materia de planes de preparación y transparencia

5. También hay otras muchas iniciativas internacionales que abordan la necesidad de mejorar los planes de preparación y aumentar la transparencia. Entre estas iniciativas se cuentan principalmente la iniciativa de la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial<sup>5</sup> de llevar a cabo «revisiones entre pares»<sup>6</sup>, el apoyo del G7 y de la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria<sup>7</sup> a estas actividades<sup>8</sup>, así como las visitas a países por parte del CEPCE que se realizan de forma voluntaria y en las que también se aborda la cuestión de la preparación<sup>9</sup>. En el informe sobre la conferencia<sup>10</sup> «*Lessons learned for public health from the Ebola outbreak in West Africa — how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks*», que se incorporó a la Conclusiones del Consejo de diciembre de 2015, se incluyó la recomendación de que un mecanismo de revisión entre pares podría ayudar a los Estados miembros a mejorar sus planes nacionales de preparación teniendo en cuenta las iniciativas pasadas y actuales sobre evaluaciones independientes por país a escala mundial y regional.

5 La Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA, por sus siglas en inglés) fue lanzada en febrero de 2014 y es una alianza creciente que ya reúne a casi cincuenta naciones, organizaciones internacionales y partes interesadas no gubernamentales para ayudar a crear la capacidad nacional que permita conseguir un mundo a salvo de amenazas de enfermedades infecciosas y aumentar la seguridad sanitaria mundial como prioridad nacional y mundial. La GHSA se basa en un enfoque multilateral y multisectorial para reforzar tanto la capacidad mundial como la capacidad nacional para prevenir, detectar y responder ante enfermedades infecciosas humanas y animales, ya sean de origen natural o accidental o se propaguen de manera deliberada (<https://ghsagenda.org>).

6 Una autoevaluación y una evaluación externa llevadas a cabo por un equipo de expertos procedentes de otros países de la GHSA. Este modelo entre pares garantiza un enfoque objetivo y facilita el aprendizaje transfronterizo. Las evaluaciones externas de la GHSA se deben realizar al menos dos veces para cada país, una vez para determinar una medición de referencia y, posteriormente, para identificar los progresos efectuados. Los países de la Unión que ya han participado y para los que se ha publicado un informe son Portugal y el Reino Unido.

7 La Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria (GHSI, por sus siglas en inglés) es una alianza informal e internacional entre países de ideas afines para reforzar la preparación y la respuesta en el ámbito sanitario a escala mundial frente a amenazas de terrorismo biológico, químico, radiológico y nuclear (NRBQ) y de gripe pandémica. Esta iniciativa fue lanzada en noviembre de 2001 por Canadá, la Unión Europea, Francia, Alemania, Italia, Japón, México, el Reino Unido y los Estados Unidos. La Organización Mundial de la Salud actúa como asesor experto para la GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 A fin de evitar que futuros brotes se conviertan en emergencias sanitarias a gran escala, los líderes del G7 han acordado ofrecerse a asistir a al menos sesenta países, incluidos los países de África Occidental, en los próximos cinco años para aplicar el RSI, inclusive también a través de la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA) y sus objetivos comunes y otras iniciativas multilaterales - Declaración de los ministros de Salud del G7, 8 y 9 de octubre de 2015, Berlín.

9 Informe técnico del CEPCE titulado «*Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania*» (Preparación ante emergencias para el ébola en los Estados miembros de la Unión: conclusiones de las visitas entre pares a Bélgica, Portugal y Rumanía), junio de 2015.

10 Conferencia de alto nivel organizada por la DG Salud y Seguridad Alimentaria entre el 12 y el 14 de octubre de 2015 en Mondorf-les-Bains (Luxemburgo).

## Descripción de las principales funciones y responsabilidades en el marco de la Unión para la protección de los ciudadanos frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud

### Autoridades de salud pública de los Estados miembros

1. Las autoridades del ámbito de la salud pública de los Estados miembros son responsables de la política de salud pública a nivel nacional y de hacer frente a las amenazas para la salud pública. Pueden existir diferencias entre los Estados miembros en cuanto a determinados aspectos de los planes de preparación y respuesta y la alerta precoz y respuesta y, por tanto, es posible que participen diferentes autoridades públicas en función de la organización gubernamental, los riesgos nacionales o las situaciones específicas. Algunos Estados miembros pueden tener descentralizada parte o la mayoría de las responsabilidades en materia de salud pública, incluidas las relativas a los planes de preparación y respuesta. Los Estados miembros de la Unión también son miembros de la región europea de la OMS<sup>1</sup> y tienen la obligación de aplicar el Reglamento Sanitario Internacional según se explica en el *anexo I*.
2. Desde la adopción de la Decisión n.º 1082/2013/UE, los Estados miembros también tienen la obligación de proporcionar a la Comisión determinados datos sobre sus planes de preparación y respuesta. La Decisión n.º 1082/2013/UE exige a los Estados y la Comisión que se consulten mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria con el fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz, evaluación y respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta consulta está dirigida a compartir las buenas prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta, fomentar la interoperabilidad de los planes nacionales de preparación, abordar la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y respuesta a nivel de la Unión y apoyar la aplicación de los requisitos de capacidad básica de vigilancia contemplados en el RSI. Los Estados miembros también designan a las autoridades nacionales competentes para la vigilancia epidemiológica que son responsables de transmitir los datos pertinentes al Sistema Europeo de Vigilancia de conformidad con las normas y las orientaciones de la Unión y nombran a los contactos nacionales del SAPR para controlar el SAPR y notificar las alertas según las normas definidas en la Decisión.

### Comisión Europea: DG Salud y Seguridad Alimentaria

3. La Comisión se encarga de la secretaría y la presidencia del Comité de Seguridad Sanitaria y coordina y gestiona su dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF). También administra los sistemas informáticos pertinentes y se coordina con otros de sus servicios y agencias para las cuestiones transversales en este ámbito, así como con las organizaciones internacionales pertinentes, tales como la OMS. La Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud específicamente dispone que la Comisión (esto es, la DG SANTE), en colaboración con los Estados miembros, garantiza la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos, las estructuras y las actividades que sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Asimismo, la Comisión es responsable de garantizar que se evita toda duplicación de actividades o conflicto de actuaciones y que están disponibles los recursos necesarios para todas las tareas y funciones que se le exigen y que sean esenciales.

<sup>1</sup> Comprende un total de cincuenta y cinco países que informan a la Oficina Regional de la OMS para Europa en Copenhague.

**Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE)**

4. El CEPCE gestiona y coordina la red para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas a la atención sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles. Se trata de una agencia de la Unión cuya misión es identificar, evaluar y comunicar las amenazas actuales y emergentes para la salud humana provocadas por enfermedades infecciosas. El CEPCE también alberga el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR). El SAPR es un sistema web que conecta a la Comisión, las autoridades de los Estados miembros del ámbito de la salud pública responsables de las medidas para controlar las enfermedades transmisibles y el CEPCE. Los países del EEE (Islandia, Liechtenstein y Noruega) también están conectados al sistema, y la OMS tiene acceso de lectura.
5. En el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, se exige al CEPCE proporcionar asesoramiento científico y evaluaciones de riesgos en relación con las amenazas de las que se alerte a través del SAPR, en concreto las amenazas de origen biológico o desconocido. La Comisión puede solicitar a otras agencias y órganos de la Unión (por ejemplo, los comités científicos) que proporcionen evaluaciones rápidas de riesgos si sus conocimientos especializados están más estrechamente vinculados con el tipo de amenaza de que se trate. Si así se le solicita, el CEPCE también asiste a la Comisión y a los Estados miembros en la aplicación de las exigencias de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre planificación de la preparación. El presupuesto anual del CEPCE también abarca los programas sobre enfermedades, que son programas verticales para enfermedades específicas que también tienen componentes como la creación de capacidad y la comunicación de riesgos. El CEPCE puede proporcionar apoyo para la respuesta ante brotes a países u organizaciones internacionales como la OMS, como hizo durante el brote de ébola. Gestiona un Centro de Operaciones de Emergencia que se basa en un manual sobre emergencias de salud pública. El enfoque actual del CEPCE es abarcar todos los riesgos (es decir, no solo las amenazas para la salud provocadas por enfermedades transmisibles, sino también de otro origen), de conformidad con los objetivos del RSI y la Decisión n.º 1082/2013/UE. Esto va más allá del mandato anterior y tradicional del CEPCE, que se centraba en las enfermedades transmisibles y la preparación ante pandemias.

## Resumen de las acciones cofinanciadas objeto de la fiscalización

El siguiente cuadro ofrece una lista con las características clave de las acciones fiscalizadas que estuvieron cofinanciadas en el marco del objetivo sobre amenazas para la salud del 2.º Programa de Salud de la Unión (2008-2013) y gestionadas por la Chafea o la DG Salud y Seguridad Alimentaria (en el caso de tres elementos de contratación pública):

Ref.	Descripción general	Instrumento de financiación	Cofinanciación de la Unión según acuerdo de subvención (euros)
1	Elaboración de un marco genérico para la producción y evaluación rápidas de vacunas de emergencia	Proyecto	2 116 023
2	Optimización de la prueba y derivación a la asistencia médica para el VIH en toda Europa	Proyecto	1 429 984
3	Red de control de las amenazas para la salud pública y otros riesgos de bioseguridad en el Mediterráneo y los Balcanes	Proyecto	900 000
4	Control de la hepatitis B y C en los migrantes en la Unión Europea	Proyecto	800 000
5	Encuesta sobre la vigilancia sindrómica, evaluación con miras a unas orientaciones para Europa	Proyecto	798 814
6	Estrategias de adaptación en salud pública ante acontecimientos climáticos extremos	Proyecto	750 000
7	Capacitación de la sociedad civil y del sistema de salud pública para combatir la epidemia de tuberculosis en los grupos vulnerables	Proyecto	750 000
8	Evaluación de la rentabilidad de las estrategias europeas de alerta y respuesta ante la pandemia de gripe humana	Proyecto	700 000
9	Red europea de vigilancia y control del cáncer de cuello uterino en los nuevos Estados miembros	Proyecto	615 023
10	Fomento de la inmunización de los profesionales sanitarios en Europa	Proyecto	604 000
11	Acción coordinada en el sector de la aviación para el control de las amenazas para la salud pública	Proyecto	598 566
12	Fomento de la vacunación en las poblaciones de migrantes de Europa	Proyecto	548 680
13	Sistema de Alerta, Información y Vigilancia de las Amenazas Químicas para la Salud, Fase III	Proyecto	497 760
14	Red europea ante las emergencias químicas	Proyecto	447 600
15	Ejercicios de garantía de la calidad y trabajo en red en relación con la detección de patógenos altamente infecciosos	Acción conjunta	3 316 326
16	Ejercicio de puesto de mando sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud que entran en las categorías química y ambiental	Contratación pública/Contrato de servicios	458 989
17	Organización de dos seminarios regionales de formación con las autoridades del ámbito de la salud pública de los Estados miembros en relación con la aplicación de la nueva Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud	Contratación pública/Contrato de servicios	249 599
18	Sistema de alerta temprana y notificación, Hedis, Nemo (control de los mecanismos de intercambio de información para la gestión de crisis)	Contratación pública/Contrato de servicios	1 588 500
19	Sistema europeo de laboratorios de referencia para los patógenos humanos	Contratación pública/Contrato de servicios	500 000
20	Organización de la formación del personal y realización de ejercicios a nivel europeo como elemento fundamental de la preparación	Contratación pública/Contrato de servicios	333 646
<b>Total:</b>			<b>18 003 510</b>

En el siguiente cuadro se ofrece una lista con las características clave de las acciones revisadas que estuvieron cofinanciadas por el Séptimo Programa Marco para la Investigación (7PM) 2008-2013:

Ref.	Objetivo general de la acción seleccionada	Financiada en el marco del 7PM	Servicio de la Comisión responsable	Cofinanciación de la Unión (euros)
1	Previsión de la evolución epidémica y simulaciones pandémicas	CEI <sup>1</sup>	ERCEA	684 000
2	Plataforma de gestión europea para enfermedades infecciosas emergentes y resurgentes	HEALTH	RTD	11 909 560
3	Control de infecciones en la aviación, desde una cuarentena eficaz hasta protocolos para la desinfección/descontaminación de la cabina de los aviones de pasajeros	PEOPLE	ERA	100 000
4	Desarrollo de un paquete conductual y de comunicación basado en pruebas para los profesionales y las agencias del ámbito de la salud de toda Europa en caso de brotes a gran escala	HEALTH	RTD	1 999 607
5	Función de las empresas farmacéuticas en la formulación y la aplicación de la política de seguridad sanitaria	CEI	ERCEA	1 197 694
6	Transformar la respuesta de Europa ante futuras epidemias o pandemias graves proporcionando infraestructuras, coordinación e integración de las redes de investigación clínica existentes	HEALTH	RTD	23 992 375
7	Crear un conjunto de instrumentos integrados para ayudar a los operadores del ámbito de los transportes y los agentes pertinentes de los principales núcleos de transporte en el desarrollo de sus planes actuales de preparación y respuesta ante pandemias y patógenos peligrosos	SEC <sup>2</sup>	HOME	3 142 004
8	Interoperabilidad y preparación de los servicios sanitarios europeos en relación con las amenazas mortales tales como las enfermedades pandémicas y los ataques terroristas graves	SEC	ERA	2 789 940
9	Aumentar la preparación ante catástrofes a gran escala y transfronterizas en las comunidades y sociedades europeas	SEC	ERA	999 084
10	Abordar eficazmente los desafíos científicos y sociales planteados por las pandemias y la gestión de crisis asociada; Desarrollar una estrategia integrada e interdisciplinar	SIS <sup>3</sup>	RTD	3 939 880
<b>Total:</b>				<b>50 754 144</b>

1 Consejo Europeo de Investigación.

2 Programa de seguridad.

3 Ciencia y Sociedad.

## Resumen

### III

La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud se basa en el artículo 168 del Tratado, el artículo sobre salud pública.

### V

La Comisión y los Estados miembros están trabajando para implementar las infraestructuras necesarias para aplicar plena y eficazmente la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Se trata de un asunto complejo. Aunque se sabe que ha habido retrasos, como en la adopción de una serie de actos de ejecución, estos retrasos se están abordando y no han debilitado significativamente la eficacia de la respuesta de la UE ante las amenazas sanitarias transfronterizas. Las responsabilidades de los Estados y de la Comisión se encuentran claramente definidas en la Decisión n.º 1082/2013/UE.

### VI

Los retrasos en la aplicación de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud son un reflejo de la complejidad de la situación de amenaza sanitaria o «complejidad de la materia». Tal como se establece en las observaciones detalladas a continuación, se han realizado importantes progresos en la preparación de los restantes actos de implementación y en los trabajos sobre las contramedidas médicas. El mecanismo de adquisición conjunta se encuentra ya plenamente establecido. Y el Comité de Seguridad Sanitaria ya está plenamente operativo; la Comisión debatirá la observación del Tribunal con los Estados miembros en el Comité.

### VII

La Comisión considera que a pesar de las actualizaciones técnicas del sistema a lo largo del tiempo, conviene modernizarlo. La Comisión está trabajando actualmente con el CEPCE para modernizar el sistema SAPR.

### IX

La Comisión considera que existe una buena coordinación entre los departamentos de la Comisión que tratan diversos aspectos relativos a la seguridad sanitaria y que se están abordando las cuestiones específicas planteadas por el Tribunal. La DG de Salud y Seguridad Alimentaria ha tomado importantes medidas en 2016 para mejorar el funcionamiento del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF).

### X

#### i)

La Comisión acepta la recomendación 1 y está de acuerdo en lo que se refiere a su papel en el Comité de seguridad sanitaria y en el mecanismo de adquisición conjunta. Estas cuestiones se debatirán en el Comité de seguridad sanitaria.

#### ii)

La Comisión acepta la recomendación 2. La Comisión está trabajando actualmente con el CEPCE para modernizar el sistema SAPR y estudiará con los Estados miembros cómo puede mejorar el funcionamiento del sistema con las reacciones de los usuarios.

## Respuestas de la Comisión

### iii)

La Comisión acepta las recomendaciones 3 a), y c), y acepta parcialmente la recomendación 3 b).

La Comisión reconoce que la sostenibilidad es una cuestión pendiente a pesar de que se ha avanzado mucho en los últimos años. Se están introduciendo mejoras continuas, especialmente en el marco del plan de acción establecido por la Comisión tras la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud.

### iv)

La Comisión acepta parcialmente la recomendación 4 a) y acepta las recomendaciones 4 b) y c). Existe una buena cooperación entre los servicios correspondientes de la Comisión y se están llevando a cabo conversaciones entre los servicios para desarrollar una mejor coordinación.

La Comisión considera que la estructura del dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF) es estable y define las funciones y los niveles de alerta. A partir de junio de 2016, la Comisión elaboró un programa de formación continua para garantizar la plena operatividad del HEOF en cualquier momento.

## Observaciones relativas a la fiscalización

### 21

La decisión sobre amenazas transfronterizas graves para la salud representa un importante paso adelante en el refuerzo de la cooperación de los Estados miembros para mejorar la respuesta a las amenazas sanitarias y la protección de los ciudadanos de la UE.

La Comisión es consciente de que se han registrado algunos retrasos, pero considera que no se ha puesto en tela de juicio la cooperación efectiva de los Estados miembros en las amenazas transfronterizas graves para la salud.

### 24

Como la preparación sanitaria abarca ámbitos sensibles, el modelo de informe se debatió a fondo con los Estados miembros y fue necesaria una segunda reunión de comitología para alcanzar un acuerdo.

### 25

El informe presentado al Comité de seguridad sanitaria no incluía información individual de los Estados miembros dado que la preparación sanitaria abarca ámbitos sensibles. El informe se basa únicamente en las aportaciones de los Estados miembros habida cuenta de que la legislación no exige a la Comisión verificar y comprobar la información facilitada por estos.

Los resultados del informe se debatieron en el grupo de trabajo del Comité de seguridad sanitaria sobre planificación de la preparación y respuesta (12 de noviembre de 2015). En la reunión plenaria del Comité de Seguridad Sanitaria (7 y 8 de junio de 2016) se informó a los Estados miembros acerca de un informe actualizado que refleja de forma detallada los principales problemas existentes en cada uno de los Estados miembros.

### 26

La Comisión considera que dicho informe ofrece una visión general sobre el estado de la preparación nacional en la UE y ofrece orientaciones claras sobre cómo las lagunas e insuficiencias podrían subsanarse mediante un plan de acción acordado con los Estados miembros a través de la aprobación por el Comité de seguridad sanitaria. El subgrupo sobre el estado de preparación de la CSS continuará sus debates sobre cómo las conclusiones del informe son objeto de seguimiento en combinación con las enseñanzas extraídas de la experiencia del brote de ébola. Una primera audioconferencia de este grupo tuvo lugar antes del CSS en noviembre de 2015.

Siguen los debates y trabajos con el CEPCE y la OMS/Europa destinados a revisar el modelo de informe previsto en el artículo 4, teniendo en cuenta el enfoque de la OMS en la aplicación del RSI y el nuevo marco de seguimiento y evaluación.

### **Recuadro 3 — La situación internacional en relación con la preparación: deficiencias en el autodiagnóstico de la aplicación del RSI**

Este recuadro se refiere a las novedades dentro de la OMS que se encuentran fuera del marco jurídico de la UE.

### 27

Como se ha explicado anteriormente, los Estados miembros participaron activamente en la redacción de las preguntas y el procedimiento de comitología alcanzó la mayoría cualificada necesaria.

### 28

La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud no confiere a la Comisión competencia para imponer una determinada estructura de preparación genérica en los Estados miembros. La Estrategia para la planificación del Plan genérico de preparación mencionada por el Tribunal es un documento técnico que forma parte del contexto de los trabajos en curso con los Estados miembros sobre preparación. Dentro de los Estados miembros, corresponde particularmente a los miembros del CSS difundir el sistema de orientación existente.



### 29

Los procedimientos son complejos, tanto desde un punto de vista jurídico, teniendo en cuenta la competencia de la UE en materia de salud cuyo objetivo es apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, como en razón de la multitud de actores y estructuras complejas en el interior de los países y en relación con las estructuras internacionales que trabajan en estos temas.

La Comisión considera que la información generada en el marco del ejercicio de presentación de informes del artículo 4 de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud proporciona una revisión exhaustiva sobre el estado de la preparación nacional en la UE y ofrece orientaciones claras sobre cómo podrían subsanarse las lagunas e insuficiencias. El subgrupo sobre el estado de preparación de la CSS está analizando este tema con mayor profundidad.

### 30

La Comisión colabora estrechamente con los Estados miembros en el Comité de Seguridad Sanitaria y su grupo de trabajo para desarrollar las estructuras y disposiciones sobre cooperación en materia de preparación incluido un plan de acción, cooperación en materia de contramedidas médicas e informes de conformidad con arreglo al artículo 4 de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esto incluirá un debate relativo a los progresos.

### 31

Dado que el objetivo y el indicador no se incluyen en la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, la Comisión ha desarrollado otras formas de comunicación en cooperación con el CEPCE, tal como se explica en el apartado 33.

### 33

La evaluación del CEPCE se basa en las respuestas al ejercicio de notificación con arreglo al artículo 4 de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Se trata de una evaluación técnica que se inscribe plenamente en las competencias del CEPCE.

La Comisión está debatiendo con el CEPCE el desarrollo de indicadores adecuados para medir de forma fiable los progresos en materia de preparación.

El desarrollo de nuevos indicadores forma parte de un enfoque más amplio en el desarrollo de perfiles de salud de los países, en los debates con el CEPCE, la OMS/Euro y los Estados miembros en el grupo de trabajo de preparación.

### 34

Como parte de los trabajos de preparación, la Comisión estudiará la conveniencia de introducir indicadores con los Estados miembros en el seno del Comité de seguridad sanitaria. El informe técnico del CEPCE ofrece una perspectiva técnica de la situación, de las deficiencias y necesidades de los Estados miembros en lo que se refiere a la planificación de la preparación y respuesta.

### 37

La Comisión considera que la cooperación día a día sobre graves amenazas para la salud, tales como el brote del virus del Zika, demuestra que la división de las tareas se entiende y que el CEPCE puede desempeñar plenamente su papel a la hora de proporcionar información acerca de la valoración de los riesgos al CSS. La distinción entre la evaluación del riesgo (responsabilidad del CEPCE) y la coordinación de la gestión del riesgo (responsabilidad de la Comisión) se establece en la legislación. Ocurre a menudo, sin embargo, que algunos casos específicos y algunas nuevas tareas deben debatirse y acordarse entre la Comisión y el CEPCE en cada caso concreto. A tal efecto, las reuniones mensuales de coordinación entre el CEPCE y la Comisión garantizan una estrecha cooperación y permiten al CEPCE responder de manera efectiva a las solicitudes de asistencia.

### 39

Los trabajos sobre el desarrollo de la guía son anteriores a la adopción de la Decisión.

Tras la adopción de la Decisión, la Comisión ha propuesto al CEPCE discutir la guía y su recomendación con el Comité de seguridad sanitaria. Después de profundizar más en el documento, están previstos nuevos debates en el grupo de trabajo de preparación del CSS en otoño de 2016.

### 40

Las fases posteriores para desarrollar el acuerdo de adquisición conjunta en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud se llevaron a cabo sin demoras indebidas; hay que tener en cuenta que los Estados miembros debían cumplir los procedimientos nacionales de ratificación para firmar el acuerdo, lo que ineludiblemente lleva algún tiempo.

### 41

La adquisición de vacunas de gripe pandémica es un asunto extremadamente complejo. Por otra parte, se ha demostrado que exige mucho tiempo identificar y reunir los requisitos específicos de los Estados miembros. Al mismo tiempo, en 2016, se han logrado progresos significativos en la preparación de un procedimiento conjunto de adquisición de vacunas contra las pandemias. Además del procedimiento sobre las vacunas contra la pandemia, están en curso otros cuatro procedimientos de adquisiciones a partir de septiembre de 2016.

### 42

La Comisión desea señalar que tanto la contratación conjunta como el establecimiento de un procedimiento más desarrollado en materia de intercambio de contramedidas médicas forman parte de la preparación ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. Por su propia naturaleza, toda adquisición necesitará un tiempo y requerirá procedimientos establecidos en la legislación de la UE.

Con el mandato del CSS, se están desarrollando procedimientos normalizados de trabajo con el objetivo de garantizar una respuesta rápida y coherente en futuras situaciones de emergencia. El resultado de los debates se presentará al CSS en noviembre de 2016.

En cualquier caso, el mecanismo de protección civil ya prevé un marco para el intercambio de medidas de respuesta sanitaria.

### 43

Si bien los avances realizados en la adquisición conjunta de vacunas contra la gripe han sido lentos debido a la complejidad del asunto, la Comisión recuerda que hasta la fecha 24 Estados miembros han acordado participar en la adquisición conjunta y que una serie de procedimientos de adquisición conjunta están actualmente en curso. Las necesidades urgentes para el intercambio de productos médicos de respuesta sanitaria siempre pueden gestionarse a través del SAPR (como, por ejemplo, se ha hecho con la antitoxina diftérica en 2016) o con carácter general a través del mecanismo de protección civil.

### 46

Hasta ahora, el CSS ha decidido no crear un grupo de trabajo sobre los migrantes. La necesidad de crear dicho grupo de trabajo se debatirá de nuevo en un seminario del CSS.

Una vez que los asuntos operativos regresaron a la agenda del Comité de seguridad sanitaria después de febrero de 2015, se organizaron temáticamente las reuniones del CSS y se está preparando un plan de trabajo detallado para el Comité de seguridad sanitaria. El plan de acción en materia de preparación también podría proporcionar un marco para el plan de trabajo del Grupo de trabajo de preparación. Además, se están llevando a cabo discusiones con el CEPCE para coordinar mejor los trabajos del Comité de coordinación del CEPCE sobre la preparación y el grupo de trabajo de preparación en el marco del Comité de seguridad sanitaria. El trabajo relacionado con el establecimiento de planes de trabajo ha comenzado con la red de comunicadores y el grupo de trabajo de preparación.

### 47

En septiembre de 2016, 11 Estados miembros, la OMS y el CEPCE participaron en el grupo de trabajo de preparación. El grupo de trabajo es importante para preparar los documentos para el Comité de seguridad sanitaria, tales como los Procedimientos Operativos Estándar de contramedidas médicas y el plan de acción en materia de preparación, etc. Una participación plena es aquí menos importante ya que el grupo de trabajo reúne a expertos técnicos para preparar propuestas para su ratificación/conocimiento por el pleno del Comité de seguridad sanitaria.

### 48

Las tareas del Comité de seguridad sanitaria están enumeradas en la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (artículo 17, apartado 2). Las reuniones del CSS se organizaron temáticamente y un plan de trabajo detallado para el Comité de seguridad sanitaria está en fase de elaboración (véase el apartado 46). Con el fin de coordinar las respuestas, se someten a debate en las reuniones *ad hoc* del Comité de seguridad sanitaria documentos técnicos tales como la evaluación de riesgos elaborada por el CEPCE, y la opinión de los viajeros relevantes. No obstante, en caso de debates técnicos, pueden convocarse grupos de trabajo *ad-hoc* compuestos por expertos técnicos de los Estados miembros sobre la base de la Decisión del Comité de Seguridad Sanitaria. Es lo que se ha hecho con el actual brote del virus del Zika, cuando se creó el grupo de trabajo *ad hoc* sobre el brote del virus del Zika, convocado en dos ocasiones.

### 51

La Comisión está de acuerdo en que cuando la entrada en vigor de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud coincidió con la crisis del ébola, se retrasaron los esfuerzos por desarrollar un enfoque más estructurado, en particular de cara a la preparación. Sin embargo esta labor se encuentra ahora en una fase avanzada.

### 52

La Comisión considera que la información proporcionada a la CSS en relación con las actividades de los departamentos competentes de la Comisión es adecuada. Existen acuerdos de cooperación entre los departamentos. La participación de otros servicios en las reuniones del CSS es frecuente. Además, la DG Salud y Seguridad Alimentaria también participó, por ejemplo, en las audioconferencias diarias del Grupo Operativo del Ébola y en muchos otros grupos interservicios.

### 60

El informe de la evaluación externa del CEPCE hacía referencia a un período comprendido entre 2008 y 2012, antes de que la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud entrara en vigor y antes de que tuvieran lugar las correspondientes modificaciones (limitadas) del SAPR.

### 63

La Comisión está de acuerdo en que la respuesta de los usuarios es esencial en la revisión del SAPR.

### 64

La Comisión está trabajando con el CEPCE para remodelar el sistema.

### 65

La Comisión subraya que la lista mencionada en el presente apartado se detectó en la evaluación de impacto elaborada con anterioridad a la Decisión actual.

### 67

La Comisión ha comenzado a trabajar con el CEPCE en la remodelación del SAPR.

### 70

Las normas y los procedimientos para hacer frente a las amenazas químicas y medioambientales en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud son los mismos que para las demás amenazas provocadas por acontecimientos biológicos o enfermedades transmisibles. Los criterios de notificación son los mismos así como la utilización de la herramienta informática diseñada a tal fin. Se está cofinanciando desde hace 3 años una red específica para el seguimiento y la evaluación de los sucesos ocurridos por amenazas químicas y medioambientales en el marco del programa de salud. Se ha establecido también un enlace con el Comité científico de la Comisión Europea para garantizar que se pueda contratar a personal con suficiente experiencia para las evaluaciones de riesgos fuera del mandato del CEPCE.

El funcionamiento del sistema se pondrá a prueba en un futuro ejercicio.

## Respuestas de la Comisión

**72**

La Comisión está moderando y manteniendo el sistema pero el objetivo es integrar RASCHEM en el SAPR. En septiembre de 2016, 18 países se registraron en RASCHEM.

**74**

La Comisión es consciente y está colaborando con la CEPCE para mejorar la calidad de los datos y la integridad de los informes de los Estados miembros.

**77**

La Comisión es consciente y está colaborando con la CEPCE para aumentar la calidad de los datos y la integridad de los informes de los Estados miembros.

**78**

La Comisión observa que el Tribunal ha examinado las actividades del 2.º y 3.º Programa de Salud. La gestión del programa ha cambiado significativamente de uno a otro. Las licitaciones financiadas a partir del Programa de salud han contribuido activamente a mejorar la preparación frente a las amenazas sanitarias transfronterizas y la mayoría de los proyectos obtuvieron resultados según lo previsto.

Los ejercicios transnacionales financiados a partir del programa de salud han contribuido activamente a la mejora de la preparación frente a las amenazas sanitarias transfronterizas.

**81**

La Comisión es muy consciente de que la sostenibilidad de los resultados no siempre ha sido satisfactoria en algunos proyectos cofinanciados por el 2.º Programa de Salud antes de que la Decisión 1082 entrara en vigor. Se garantiza siempre un mínimo de sostenibilidad mediante la difusión de los resultados de los proyectos y su continua disponibilidad en el sitio web de la Chafea. Recientemente se han introducido mejoras: la nueva base de datos se pondrá en marcha en el sitio web de la Chafea a mediados de noviembre de 2016; se encuentra en fase de desarrollo una nueva plataforma informática (que ofrece la posibilidad de albergar sitios web de proyectos/acciones conjuntos durante y después del final de las subvenciones); la Chafea elaboró un modelo de estrategia de difusión que debe proporcionarse a los coordinadores de los proyectos.

### Recuadro 5 — Ejemplos de proyectos controlados y problemas detectados

La Comisión es consciente de que no todos los proyectos actúan del mismo modo y con la mayor calidad posible. Para asegurarse de que cada proyecto se lleva a cabo al más alto nivel posible, la Chafea ha instaurado durante varios años medidas tales como ofrecer proyectos «de riesgo» con acompañamiento y asesoramiento externo.

La Comisión considera que el plan de acción establecido por la Comisión y la Chafea tras la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud asegurará que solo se cofinancien las acciones con una alta posibilidad de contribuir a las iniciativas políticas importantes de la UE y con un importante valor añadido de la UE, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de bajo rendimiento y escasa asimilación de los resultados.

### 82

Además de los expedientes escritos, la Chafea informa a la Comisión también en reuniones bilaterales sobre los resultados de proyectos importantes. Desde mediados de 2016, los servicios de la Comisión también tienen acceso al nuevo sistema informático que la Chafea utiliza para la gestión del proyecto. Este sistema no estaba implantado en los proyectos auditados.

Como ya se ha mencionado anteriormente (en el apartado 81), la Agencia ha preparado un modelo de estrategia de difusión que ayudará a los coordinadores de los proyectos en su trabajo en este ámbito. La Chafea ha contratado recientemente a un agente de difusión con dedicación a tiempo completo para, entre otras cosas, apoyar a los coordinadores de proyectos de salud en sus tareas de difusión.

### 83

Además de la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud, la Comisión, en colaboración con la Agencia, elaboró un plan de acción para aplicar todas las recomendaciones formuladas por los evaluadores externos. Se está avanzando, por ejemplo mediante la reconfiguración de la base de datos pública, en la definición de indicadores de seguimiento y establecimiento de un sistema de supervisión y la elaboración de una estrategia de difusión.

### Recuadro 6 — Acciones conjuntas con arreglo al programa de salud

La Comisión considera que las acciones conjuntas son un importante instrumento para facilitar la cooperación de las autoridades de los Estados miembros que se ocupan de cuestiones técnicas específicas, que han resultado ser eficaces en el área de las amenazas para la salud. Las acciones conjuntas se complementan en particular mediante actividades (p. ej., ejercicios) financiados a través de contratos públicos.

### 84

Los resultados de ejercicios y actividades de formación están alimentando regularmente el trabajo de preparación; más recientemente, el Comité de Seguridad Sanitaria recibió información sobre la experiencia adquirida a partir de ejercicios en su reunión de junio de 2016.

### 85

Algunas de las herramientas desarrolladas por el CCI para la modelización siguen existiendo y están siendo utilizadas, entre otros, por el CEPCE. Se están celebrando conversaciones para intensificar la cooperación entre el CEPCE y el CCI sobre la base de estas herramientas.

### 86

La Comisión considera que las medidas adoptadas podrían estar mejor estructuradas, aunque se están llevando a cabo algunas acciones, como la consistente en invitar a coordinadores de proyectos a las reuniones de los grupos de expertos (como por ejemplo, el SAPR, el FLU, la contratación pública ecológica, las amenazas químicas, etc.) o la convocatoria de una reunión del CSS, o la organización de un taller en diciembre de 2014 con el título «Beneficios de los proyectos europeos», una iniciativa de los Estados miembros de la UE para difundir los resultados del 2.º Programa de Salud de la UE (2008-2013) en la zona de seguridad sanitaria (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

### 87

Cuando utiliza contratos de compra, la Comisión adquiere servicios sujetos a acciones de seguimiento que dependen del tipo de servicio prestado. Por otra parte, los resultados de los servicios contratados, en su mayor parte disponibles en forma de informe, se publican durante un período suficientemente largo.

La Comisión toma diversas medidas para aumentar la diversidad de los contratistas haciendo, por ejemplo, contratos marco con reapertura de la competencia.

## Respuestas de la Comisión

### 88

La Comisión reconoce que la sostenibilidad es una cuestión pendiente a pesar de que se ha avanzado mucho en los últimos años, como con la elaboración del folleto del Plan genérico de la preparación (GPP) (2011)<sup>1</sup>, la reunión de grupo sobre vacunación (2012), la conferencia del programa sanitario de alto nivel (2012)<sup>2</sup> y la conferencia de seguridad sanitaria regional (2014)<sup>3</sup>. Siempre se garantiza un mínimo de sostenibilidad a través de la página web de la Chafea. Se están introduciendo mejoras continuas, véase el comentario del punto 81.

### 89

El plan de acción elaborado por la Comisión con posterioridad a la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud incluye el desarrollo de nuevos indicadores de seguimiento. Estos están siendo utilizados en un nuevo sistema de seguimiento que los beneficiarios incluyen en sus informes periódicos desde 2016. Este seguimiento también ayudará a medir la contribución de la acción cofinanciada por los objetivos globales del 3.º Programa de Salud.

### 91

La Comisión hace hincapié en que la planificación plurianual es un proceso informal y de carácter interno. No es jurídicamente obligatoria conforme al 3.º Programa de Salud.

### 92

Las previsiones de ejecución del presupuesto son meramente indicativas. La prioridad en la evaluación del riesgo es, por ejemplo, únicamente relevante para situaciones de emergencia. Si no se producen este tipo de situaciones de emergencia, el programa de trabajo para esta prioridad podría ser llevado a la práctica sin ningún gasto. Por otra parte, ello no significa que la distribución del presupuesto sea desequilibrada.

### 93

La evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud y el plan de acción de la Comisión de marzo de 2016 apuntan al desarrollo de un nuevo sistema de seguimiento e indicadores aplicable a partir de 2016.

### 94

El sistema de seguimiento y los indicadores se encuentran actualmente en proceso de mejora con algunos nuevos indicadores que ya se aplican desde 2016.

En las previsiones de ejecución presupuestaria de la Comisión, alcanzar un equilibrio entre los objetivos del programa no es un fin.

---

1 [http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications\\_for\\_health\\_programme.html#](http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#)

2 [http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev\\_20120503\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm)

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

### 95

La Comisión considera que ha establecido una cooperación estructurada entre departamentos.

### 101

La Comisión considera que ya se ha establecido una buena cooperación estructurada entre departamentos. Esto siempre puede mejorarse, por ejemplo, detallando en mayor medida las actividades. Sin embargo, ello no será suficiente para abordar las cuestiones relacionadas con el aprovechamiento de los resultados de la investigación.

### 102

La Comisión se ha comprometido a desarrollar más la buena cooperación entre departamentos y considera que existe margen de mejora. Gracias a las diversas medidas vigentes, como el Memorando de Acuerdo con diversas DG, además de las reuniones periódicas y otras formas de intercambio eficaz y eficiente de información, se ha logrado un nivel de la cooperación adecuado.

### Respuesta conjunta de la Comisión a los apartados 103-106:

Durante las crisis más recientes, la Comisión considera que el CECRE ha demostrado que desempeña un papel eficaz como plataforma central de convocatoria, como punto de entrada para los IPRC y en la coordinación de la respuesta a las catástrofes fuera de la Unión.

### 107

De hecho, la experiencia adquirida del brote de H1N1 en 2009/2010 dio lugar a una simplificación sustancial de la estructura del Dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF), que se ha mantenido estable desde entonces. Por otra parte, los principales ejercicios y acciones de formación permiten una actualización del manual en caso necesario.

### 108

La Comisión reconoce que un programa continuo de formación y ejercicios constituye una buena medida para mantener y reforzar un conocimiento que puede recuperarse fácilmente cuando se active el HEOF.

A raíz de la reorganización de la DG SANTE a principios de 2016, se ha desarrollado y ha comenzado a impartirse formación HEOF para todo el personal implicado. Se organizan sesiones de formación a intervalos regulares.

Se ha asignado personal para cubrir las funciones del HEOF. Esto permite una mayor familiarización y una formación más específica con relación a las respectivas funciones.

### 109

La Comisión opina que el HEOF ha demostrado ser operativo en las últimas situaciones de crisis, teniendo en cuenta el limitado número de personal operativo con el que cuenta. La actual estructura del HEOF se definió tras la experiencia adquirida a partir del brote de H1N1 en 2009/2010. La Comisión considera que la estructura es estable y define las funciones y los niveles de alerta. En el momento de la epidemia del ébola, el personal implicado de la DG SANTE conocía plenamente los procedimientos. Más recientemente, las operaciones del HEOF fueron revisadas y se impartió formación al personal implicado.



### 111

La Comisión recuerda que, habida cuenta de la evolución histórica, los procedimientos de respuesta de emergencia dentro de la Comisión son muy diversos y se han creado de distintas maneras y con distintos regímenes de personal para hacer frente a retos individuales. Esto también se aplica al CEPCE que, por ejemplo, está disponible durante 24 horas, los 7 días de la semana, incluso en tiempos de paz.

## Conclusiones y recomendaciones

### 115

La decisión sobre amenazas transfronterizas graves para la salud representa un importante paso adelante en el refuerzo de la cooperación de los Estados miembros para mejorar la respuesta a las amenazas sanitarias y la protección de los ciudadanos de la UE.

La Comisión es consciente de que se han producido algunos retrasos, pero considera que no se ha puesto en tela de juicio la cooperación efectiva de los Estados miembros en las amenazas transfronterizas graves para la salud.

### 116

La Comisión reconoce ciertos retrasos en el establecimiento de una cooperación efectiva de los Estados miembros frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.

El Estado de preparación nacional en la UE y las lagunas y deficiencias se abordarán mediante un plan de acción acordado con los Estados miembros con el aval del CSS.

Los debates y trabajos con el CEPCE y la OMS/Europa en curso tienen por objeto revisar el modelo de informe teniendo en cuenta el enfoque de la OMS en la aplicación del RSI y el nuevo marco de seguimiento y evaluación.

### 117

La Comisión considera que el papel del CEPCE está definido en su reglamento de creación y en la Decisión transfronteriza.

En 2016 se ha avanzado considerablemente en la preparación de un procedimiento conjunto de adquisición de vacunas contra las pandemias. Además, se han puesto en marcha iniciativas de contratación conjunta.

El mecanismo de protección civil ya prevé el intercambio de contramedidas. Un PNT específico de contramedidas médicas está en fase de desarrollo.

El CSS ha demostrado ser un mecanismo de coordinación eficaz para los Estados miembros.

### 118

El órgano de gobierno de la Asamblea Parlamentaria Paritaria APP es el Comité Director.

### Recomendación 1

a)

La Comisión acepta la recomendación, que discutirá con el CSS, junto con el potencial ámbito y contenido de una hoja de ruta. Dependiendo del resultado de los debates, la Comisión elaborará este documento para su aprobación por parte del CSS.

b)

La Comisión acepta esta recomendación.

c)

La Comisión acepta esta recomendación.

Los grupos de trabajo son herramientas importantes para el CSS. Desarrollan los resultados basados en tareas específicas como punto de partida para el CSS. La Comisión no acepta que 2017 deba ser el punto final de sus actividades, sino que considera la preparación y la comunicación como tareas en curso en las que estaría justificado el mantenimiento de estructuras específicas de trabajo.

d)

La Comisión acepta, en lo que se refiere a su papel y responsabilidades, lo concerniente al mecanismo de adquisición conjunta.

### 119

La Comisión considera que, a pesar de las actualizaciones técnicas del sistema a lo largo del tiempo, conviene modernizarlo. Actualmente se están manteniendo debates con el CEPCE.

### Recomendación 2

a)

La Comisión acepta esta recomendación. La Comisión está trabajando actualmente con el CEPCE para modernizar el sistema SAPR.

b)

La Comisión acepta esta recomendación y estudiará con los Estados miembros cómo puede mejorar el funcionamiento del sistema con las reacciones de los usuarios.

### 120

La Comisión reconoce que la sostenibilidad es una cuestión pendiente a pesar de los grandes avances que se han hecho en los últimos años, como la elaboración del folleto del Plan genérico de preparación (GPP) (2011), la reunión de grupo sobre vacunación (2012) y la conferencia de seguridad sanitaria regional (2014). Se están introduciendo mejoras continuas, como, más recientemente, la renovación de la base de datos pública, la plataforma Heli y la aplicación de la nueva estrategia de difusión.

El sistema de seguimiento de los resultados está siendo mejorado con algunos nuevos indicadores que ya se aplican desde 2015.

### Recomendación 3

a)

La Comisión acepta la recomendación. Todos los aspectos ya se abordaron en el plan de acción que la Comisión elaboró en 2016 a raíz de la evaluación *ex post* del 2.º Programa de Salud. La DG SANTE seguirá cooperando con la Chafea en la cuestión de la relevancia política de las acciones en curso y recientemente completadas.

b)

La Comisión acepta parcialmente la recomendación y la debatirá con los Estados miembros en el seno del CSS. La aplicación efectiva de la presente recomendación depende de los Estados miembros.

c)

La Comisión acepta la recomendación y ya la aborda en su ejercicio de planificación plurianual para los años 2018-2020 que debe finalizar en otoño de 2016 para planificar las prioridades del 3.º Programa de Salud para esos años.

### Recomendación 4

a)

La Comisión acepta parcialmente esta recomendación.

La Comisión considera que ya se ha establecido una buena cooperación estructurada entre departamentos. Esto siempre puede mejorarse, lo que podría incluir nuevas actividades de cartografía. Sin embargo, esto no abordará por sí mismo las cuestiones relacionadas con el aprovechamiento de los resultados de la investigación.

b)

La Comisión se compromete a seguir desarrollando una buena cooperación entre departamentos.

c)

La Comisión acepta esta recomendación. Tras la experiencia adquirida a partir del brote del virus H1N1 en 2009/2010, el dispositivo de operaciones en emergencias sanitarias (HEOF) se ha reorganizado y simplificado considerablemente. La Comisión considera que la estructura que presenta en la actualidad es estable y define las funciones y niveles de alerta. Desde junio de 2016 se ha desarrollado un programa de formación continua y se organizan sesiones de formación a intervalos regulares. Todavía se está debatiendo una solución sostenible a largo plazo para la compensación del personal que participe en la gestión de emergencias de salud pública.

Tras el ébola, y a la luz de las necesidades de abordar las amenazas químicas y medioambientales, se organizaron varios ejercicios para identificar otras necesidades de mejora. Se está trabajando con el CEPCE.



## CÓMO OBTENER LAS PUBLICACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA

### Publicaciones gratuitas:

- Un único ejemplar:  
A través de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).
- Varios ejemplares/pósteres/mapas:  
En las representaciones de la Unión Europea ([http://ec.europa.eu/represent\\_es.htm](http://ec.europa.eu/represent_es.htm)),  
en las delegaciones en terceros países ([http://eeas.europa.eu/delegations/index\\_es.htm](http://eeas.europa.eu/delegations/index_es.htm))  
o contactando con Europe Direct a través de [http://europa.eu/europedirect/index\\_es.htm](http://europa.eu/europedirect/index_es.htm)  
o del teléfono 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratuito en toda la Unión Europea) (\*).

(\*) Tanto la información como la mayoría de las llamadas (excepto desde algunos operadores, cabinas u hoteles) son gratuitas.

### Publicaciones de pago:

- A través de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Hecho	Fecha
Aprobación del plan de auditoría (APM)/Inicio de la fiscalización	15.7.2015
Envío oficial del proyecto de informe a la Comisión (u otra entidad fiscalizada)	22.7.2016
Aprobación del informe final tras el procedimiento contradictorio	5.10.2016
Recepción de las respuestas oficiales de la Comisión (u otra entidad fiscalizada) en todas las lenguas	14.11.2016

Un hito clave en la creación de un marco europeo de seguridad sanitaria más sólido fue la adopción en 2013 de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Los Programas Marco de Salud y de Investigación también apoyan actividades en este ámbito. El Tribunal ha llegado a la conclusión de que la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud supone un paso importante para abordar mejor tales amenazas en la UE, pero hay una serie de insuficiencias significativas que afectan a la aplicación del marco europeo de seguridad sanitaria. Es necesario un mayor esfuerzo para resolver estas insuficiencias a fin de que la UE pueda beneficiarse plenamente de los mecanismos establecidos, por lo que el Tribunal formula una serie de recomendaciones dirigidas principalmente a acelerar y reforzar la aplicación de dicho marco.



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO



Oficina de Publicaciones