

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

17707 Orden PCI/1381/2018, de 18 de diciembre, por la que se regula la Red de Laboratorios de Alerta Biológica «Re-Lab».

Mediante Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica «RE-LAB», como una infraestructura compuesta por diferentes órganos, instituciones y laboratorios de referencia, en sus diferentes ámbitos de actuación, del territorio nacional, con objeto de dar una respuesta rápida a situaciones de emergencia producidas por incidentes con agentes biológicos (agentes biológicos vivos y agentes de espectro medio – toxinas y biorreguladores), como las ocurridas en la primera década del siglo XXI. Este tipo de amenaza reúne una serie de características, tales como la dificultad de detección e identificación de gran parte de los agentes biológicos antes de que aparezcan los síntomas del mal provocado y la enorme potencialidad de la mayoría de estos para ocasionar graves daños con efectos multiplicativos por contagio.

En lo que concierne a los laboratorios de referencia para la detección e identificación de los agentes biológicos, en el seno del, entonces Sistema Nacional de Conducción de Situaciones de Crisis, se creó un grupo de expertos, coordinados por el Ministerio de Defensa, que diseñó la Red de Laboratorios de Alerta Biológica, denominada «RE-LAB», cuyo propósito es unir una serie de laboratorios especializados y complementarios entre sí, mediante la interconexión de sus bases de datos y los adecuados protocolos de funcionamiento.

En el momento de su creación, la Red de Laboratorios de Alerta Biológica (en adelante «RE-LAB»), integraba cinco laboratorios de referencia y dos laboratorios de apoyo coordinados por el Instituto de Salud Carlos III.

Posteriormente, por Orden PRE/2565/2015, de 26 de noviembre, se modifica la Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, con el objeto de actualizar la composición y estructura de la «RE-LAB», su funcionamiento y financiación. En el año 2015, la «RE-LAB» estaba constituida por ocho laboratorios de referencia.

La implementación de los acuerdos adoptados por el Comité científico técnico y la Comisión de Coordinación de la «RE-LAB», recogidos en las actas correspondientes de las reuniones celebradas en 2016 y 2017, precisa una actualización en la regulación de la «RE-LAB». Dichos acuerdos incluyen:

La incorporación de nuevos laboratorios, con el objeto de ampliar el ámbito geográfico de la «RE-LAB», ampliar los puntos focales y duplicar, en la mayoría de las áreas de riesgo, los laboratorios especializados. Con estas incorporaciones son doce los laboratorios de referencia, a los que se suma un laboratorio colaborador.

La incorporación de vocales al Comité científico-técnico y a la Comisión de Coordinación, con la finalidad de aportar e integrar nuevas experiencias en diferentes campos para conseguir un mejor asesoramiento y valoración conjunta de los objetivos perseguidos.

La implementación de estos acuerdos y, por razones de eficacia y eficiencia, dotar a la Comisión de Coordinación de un procedimiento más ágil para adaptar la composición de la «RE-LAB» y conseguir una respuesta aún más temprana ante situaciones de crisis, precisan de la aprobación de una orden ministerial que recoja los cambios necesarios.

Asimismo, es conveniente actualizar las denominaciones de los Departamentos, grupos de trabajo, organismos e instituciones que forman parte de la «RE-LAB», contenidos en la Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero.

En la elaboración de esta orden se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Los principios de necesidad y eficacia puesto que la orden ministerial resulta el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen; el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; el principio de transparencia al haber sido consultados los Departamentos, organismos e instituciones afectadas por la misma y el principio de seguridad jurídica, ya que es el instrumento más adecuado para garantizar el fin que persigue y es coherente con el ordenamiento jurídico nacional. Por último, la eficiencia queda garantizada ya que las medidas incluidas no suponen incremento de dotaciones presupuestarias.

En su virtud, a propuesta conjunta del Ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, de la Ministra de Defensa y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Naturaleza de la Red de Laboratorios de Alerta Biológica.*

La Red de Laboratorios de Alerta Biológica (en adelante «RE-LAB») se configura como una infraestructura de naturaleza científico-técnica, formada por laboratorios especializados en microbiología, cuya finalidad es el apoyo operativo al Sistema de Seguridad Nacional ante riesgos y amenazas por agentes biológicos.

Artículo 2. *Funciones de la «RE-LAB».*

La «RE-LAB» desempeñará sus funciones en el ámbito de la seguridad biológica, en especial en todo lo relacionado con la detección e identificación de agentes biológicos en las áreas de salud humana, sanidad ambiental, seguridad alimentaria, sanidad animal y sanidad vegetal. En todo caso, la «RE-LAB» desempeñará las siguientes funciones:

- a) Detección e identificación de posibles alertas provocadas por la liberación accidental o intencionada de agentes biológicos.
- b) Apoyo científico-técnico en crisis biológicas al Gobierno y a las restantes Administraciones Públicas competentes, como infraestructura científico-técnica especializada del Sistema de Seguridad Nacional.
- c) Creación y mantenimiento de una red informática para interconexión de datos y compartición de información entre los laboratorios que componen la «RE-LAB», integrando en red la detección e identificación de riesgos, la planificación y preparación de respuestas y el desarrollo de las intervenciones que corresponda a cada uno de los Departamentos con competencias sectoriales en las áreas anteriormente mencionadas.
- d) Establecimiento de contactos con otras redes de alerta biológica europeas e internacionales.
- e) Elaboración de protocolos de primera actuación y respuesta rápida que, entre otros aspectos, comprenderá: toma de muestras, traslado de las mismas, cadena de custodia, asesoramiento, comunicaciones, etc.
- f) Puesta en marcha de técnicas novedosas de detección e identificación de agentes biológicos y optimización de las existentes, así como la cesión y compartición de las técnicas entre los laboratorios integrantes de la «RE-LAB» a efectos de optimizar y normalizar resultados.
- g) Impulso de la acreditación de los laboratorios de acuerdo a estándares internacionales.
- h) Garantizar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y biocustodia requeridas para el manejo de agentes biológicos en función de su grupo de riesgo.
- i) Coordinación de la intervención adecuada de los laboratorios en cada actuación, así como de las informaciones y las comunicaciones derivadas de las actuaciones de las distintas Instituciones que participan en la respuesta.

j) Apoyo y coordinación de los medios científico-técnicos necesarios para la toma de decisiones de la autoridad competente en cada caso, en las situaciones de alerta y emergencia por agentes biológicos.

k) Formación en el ámbito de estas funciones mediante la organización de ejercicios intercomparativos entre laboratorios que permitan la optimización de técnicas y la normalización de resultados.

Artículo 3. *Composición de la «RE-LAB».*

1. La «RE-LAB» estará constituida por laboratorios de referencia, en el ámbito de la microbiología, especializados en las diferentes áreas de riesgo: salud pública, sanidad ambiental, seguridad alimentaria, sanidad animal, sanidad vegetal, y cualquier otra área de investigación relacionada con las funciones que tiene encomendadas.

A los efectos de la presente orden, se consideran laboratorios de referencia aquellos que proporcionan una confirmación precisa de los resultados diagnósticos obtenidos por los laboratorios del país dentro de su campo de especialización; son fuente de material de referencia para los laboratorios y organizaciones que lo soliciten; proporcionan asesoramiento científico; investigan y colaboran con sus pares regionales e internacionales y contribuyen a las actividades de vigilancia, alerta y respuesta.

2. La «RE-LAB» podrá integrar laboratorios colaboradores que, si bien no reúnen las características de un laboratorio de referencia, pueden aportar un valor añadido a la red por su singularidad. Su participación estará supeditada a la normativa que regule el protocolo de actuación del laboratorio, si la hubiere.

Estos laboratorios realizarán un primer diagnóstico que posteriormente será confirmado por un laboratorio de referencia del área de riesgo implicada.

3. Podrán incorporarse a la «RE-LAB» los laboratorios de referencia y colaboradores que, de mutuo acuerdo, soliciten y sea aceptada su pertenencia a la misma. La futura incorporación se realizará previo informe del Comité científico-técnico, regulado en el artículo 6, dirigido a la Comisión de Coordinación, recogida en el artículo 5, y autorización del titular de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica.

4. La composición de la «RE-LAB» se fijará mediante resolución del titular de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica, y se publicará en la página web del Instituto de Salud Carlos III.

5. A iniciativa del Instituto de Salud Carlos III, previa comunicación a la Comisión de Coordinación, se podrá solicitar apoyo científico a otros laboratorios de referencia, que puedan contribuir de manera específica en alguna situación de alerta por agentes biológicos, en los que dichos laboratorios cuenten con experiencia acreditada.

Artículo 4. *Dirección científico-técnica y gestión de la «RE-LAB».*

La gestión y la dirección científico técnica de la «RE-LAB» corresponde al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 5. *Comisión de Coordinación de la «RE-LAB».*

1. Para la valoración conjunta de los intereses implicados se constituye, como grupo de trabajo con las características que recoge el apartado 3 del artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, una Comisión de Coordinación facultada para establecer los criterios de actuación y aprobar los protocolos elaborados por la Comisión científico-técnica.

2. La Comisión de Coordinación tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: el titular de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica.

b) Vicepresidente: el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

c) Vocales: los titulares de los siguientes órganos administrativos: Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; Dirección General de Política de Defensa del Ministerio de Defensa; Dirección del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; Gabinete de Coordinación y Estudios de la Secretaría de Estado de Seguridad y Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior; Dirección Operativa del Departamento de Seguridad Nacional de la Presidencia del Gobierno; Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

d) El titular de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación del Instituto de Salud Carlos III asumirá la Secretaría de la Comisión de Coordinación y será vocal de la misma.

3. La Comisión de Coordinación se reunirá a convocatoria de su Presidente, como mínimo una vez al año.

4. La Comisión de Coordinación podrá establecer sus normas de funcionamiento por consenso entre sus miembros.

Artículo 6. *Comité científico-técnico de la «RE-LAB».*

1. Se constituye, con la naturaleza de grupo de trabajo, un Comité científico-técnico con la siguiente composición:

- a) Presidente: el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Vicepresidente: el titular de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación del Instituto de Salud Carlos III.
- c) Vocales: serán los representantes de los siguientes órganos, instituciones y unidades, designados al efecto por la autoridad competente: el Departamento de Seguridad Nacional de la Presidencia del Gobierno; el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; el Gabinete de Coordinación y Estudios de la Secretaría de Estado de Seguridad; el Cuerpo Nacional de Policía y Guardia Civil; la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior; los Mossos d'Esquadra de la Generalitat de Catalunya, la Ertzaintza del Gobierno Vasco, la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas; el Estado Mayor de la Defensa y la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa de España; un representante de las Comunidades Autónomas nombrado por la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; cada uno de los laboratorios que conforman la «RE-LAB» y, por último, la Unidad de Gestión de la «RE-LAB» del Instituto de Salud Carlos III, que ejercerá las funciones de Secretaría del Comité.

La designación de los miembros del Comité científico-técnico garantizará su idoneidad profesional y una composición equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas debidamente motivadas.

2. El Comité científico-técnico desarrollará las siguientes funciones:
- a) Asesorar a la Comisión de Coordinación.
 - b) Elaborar y actualizar los protocolos de actuación y la cartera de servicios de la «RE-LAB».
 - c) Valorar las candidaturas de incorporación de nuevos laboratorios y puntos focales.
 - d) Proponer ejercicios de activación de la «RE-LAB».

3. El Comité científico-técnico podrá establecer sus normas de funcionamiento por consenso entre sus miembros.

Disposición adicional única. *Impacto presupuestario.*

Las medidas incluidas en esta orden no podrán suponer incremento del gasto público, atendiéndose el funcionamiento de la «RE-LAB» con los medios humanos, materiales y presupuestarios propios de los órganos de las distintas Administraciones Públicas partícipes en la misma.

Disposición transitoria única. *Composición de la «RE-LAB» al amparo de la Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero.*

Los laboratorios que, a la entrada en vigor de la presente orden, conforman la «RE-LAB» mantendrán esta situación. La relación de sus componentes se recogerá en la resolución que se dicte según lo dispuesto en el artículo 3.4.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente orden y, en particular, la Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, por la que se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica «RE-LAB».

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

El titular de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica podrá dictar, en caso necesario, cuantas resoluciones exija el cumplimiento de lo dispuesto en esta orden.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de diciembre de 2018.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, Carmen Calvo Poyato.