

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**2734** *Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, por la que se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica «RE-LAB».*

Tras los atentados del 11 de septiembre de 2001 en los Estados Unidos de América, se generó en diferentes países cierta preocupación ante posibles agresiones con agentes peligrosos, ya fueran de tipo nuclear, radiológico, químico o biológico.

Además, el envío de cartas con supuesto polvo de ántrax que tuvo lugar por aquellas fechas en algunos de estos países, llegó a provocar alarma social.

Ello puso en evidencia, con carácter general, en la mayoría de estos países, dos hechos: de una parte, insuficiente preparación y dotación de sus fuerzas y cuerpos de seguridad y, en general, de sus servicios públicos de emergencia para luchar eficazmente contra los agentes biológicos peligrosos; de otra, la dispersión y relativa escasez de laboratorios de referencia dotados con los medios y requisitos de seguridad suficientes para la detección e identificación de estos agentes.

La constatación de esta realidad fue especialmente preocupante por cuanto este tipo de amenaza reúne una serie de características, tales como la dificultad de detección e identificación de gran parte de los agentes biológicos peligrosos antes de que aparezcan los síntomas del mal provocado y la enorme potencialidad de la mayoría de éstos para ocasionar graves daños con efectos multiplicativos por contagio.

En nuestro país, los Cuerpos Nacional de Policía y de la Guardia Civil han venido, desde entonces, adquiriendo capacidades en este campo, habiendo creado y dotado unidades operativas especializadas, con voluntad de despliegue estable en el territorio, para la lucha contra los agentes biológicos y, también, contra los agentes peligrosos de origen nuclear, radiológico y químico.

Asimismo, los cuerpos de bomberos y los servicios sanitarios de emergencia van adquiriendo también estas capacidades, y las escuelas y academias del ámbito de la Protección Civil y de las Fuerzas Armadas imparten formación y entrenamiento para la intervención en las situaciones de emergencia que pudieran producirse, sin olvidar que, todo ello, puede ser complementado, en caso necesario, con los recursos especializados de las Fuerzas Armadas, incluidos los de la Unidad Militar de Emergencias.

En lo que concierne a los laboratorios de referencia para la detección e identificación de los agentes biológicos peligrosos, el Sistema Nacional de Conducción de Situaciones de Crisis ha venido prestando atención a este asunto a través de su Comité Nacional de Planes Civiles de Emergencia, en cuyo seno se creó un grupo de expertos coordinados desde el Ministerio de Defensa.

Tras los correspondientes trabajos, el grupo de expertos ha dado por concluido el diseño de una Red de Laboratorios de Alerta Biológica, denominada «RE-LAB», que unirá una serie de laboratorios especializados y complementarios entre sí, mediante la interconexión de sus bases de datos y los adecuados protocolos de funcionamiento.

Esta red, que coordinará el Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio de Ciencia e Innovación, y a la que se podrán unir en el futuro otros laboratorios de ámbito estatal y de las Comunidades Autónomas, va a permitir al Sistema Nacional de Conducción de Situaciones de Crisis dotarse de una infraestructura científico-técnica esencial para hacer frente a las amenazas producidas por agentes biológicos peligrosos.

La implantación material efectiva de la RE-LAB, integrará, en principio, a siete laboratorios, y supondrá un coste relativamente modesto en comparación con las economías de escala y la eficacia que proporcionará la coordinación en red de estos laboratorios, al permitir integrar y compartir conocimientos y capacidades, tanto en situaciones de normalidad como de crisis.

Mediante esta Orden se procede a la constitución de la Red de Laboratorios de Alerta Biológica «RE-LAB», para la estabilidad y continuidad de la misma.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Ciencia e Innovación, de la Ministra de Defensa y del Ministro de Sanidad y Consumo, y con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

#### Artículo 1. *Creación y naturaleza de la RE-LAB.*

1. Se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica, denominada RE-LAB, cuya superior dirección se encomienda al Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III.

2. La RE-LAB se configura como una infraestructura de naturaleza científico-técnica, formada por laboratorios de referencia, para el apoyo operativo al Sistema Nacional de Conducción de Situaciones de Crisis ante riesgos y amenazas por agentes biológicos peligrosos.

#### Artículo 2. *Dirección científico-técnica y gestión de la RE-LAB.*

Se atribuye la dirección científico-técnica y la gestión de la RE-LAB al Instituto de Salud Carlos III.

#### Artículo 3. *Composición y funciones de la RE-LAB.*

1. La RE-LAB estará constituida por los siguientes laboratorios de referencia:

a) Laboratorios de la Unidad de Alertas y Emergencias y del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III.

b) Laboratorio del Centro Nacional de Sanidad Ambiental del Instituto de Salud Carlos III.

c) Laboratorio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

d) Laboratorio de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.

e) Laboratorios de Virología e Inmunología y Bacteriología de Centro de Protección Vegetal y Biotecnología del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias, adscrito a la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Generalidad Valenciana.

f) Otros laboratorios de futura incorporación que, de mutuo acuerdo, soliciten y sea aceptada su pertenencia a la RE-LAB.

2. La RE-LAB contará a su vez con dos laboratorios de apoyo:

a) Laboratorio del Centro de Investigación de Sanidad Animal del Instituto de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) del Ministerio de Ciencia e Innovación.

b) Laboratorio Biológico del Instituto Tecnológico «La Marañosa», del Ministerio de Defensa.

c) A iniciativa de la dirección científica y la gestión de la RE-LAB, 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 dicho laboratorio cuente con experiencia acreditada.

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

a) Detección de posibles alertas por agentes biológicos.

b) Apoyo científico-técnico, en crisis biológicas, al Gobierno de la Nación, como una infraestructura científico-técnica especializada del Sistema Nacional de Gestión de Situaciones de Crisis.

c) Creación y mantenimiento de una red informática para interconexión de datos y compartimiento de información entre los laboratorios de 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 dentro de las Administraciones Públicas.

d) Establecimiento de contactos con la Red Europea de Alertas Biológicas y otras redes internacionales similares.

e) Elaboración de protocolos de primera actuación y respuesta rápida (toma de muestras, traslado de las mismas, comunicaciones, etc).

f) Puesta en marcha de técnicas novedosas de detección e identificación de agentes biológicos y optimización de las existentes.

g) 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.

h) 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 peligrosos.

i) Formación en el ámbito de estas funciones.

#### Artículo 4. *La Comisión de Coordinación de la RE-LAB.*

1. Para la valoración conjunta de los intereses implicados, se constituye, como grupo de trabajo, una Comisión de Coordinación facultada para elaborar criterios y protocolos de actuación, a presentar a la dirección científico-técnica de la Red. La dirección científico-técnica de la RE-LAB informará a la Comisión de Coordinación de las actuaciones realizadas.

2. La Comisión de Coordinación tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: el Secretario de Estado de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación.

b) Vicepresidente: el Director del Instituto de Salud Carlos III.

c) Vocales: el Director General de Salud Pública y Sanidad Exterior y el Director Ejecutivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad y Consumo, el Director General de Política de Defensa del Ministerio de Defensa, el Director General del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria del Ministerio de Ciencia e Innovación, el Director General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior; el Director del Departamento de Infraestructura y Seguimiento para Situaciones de Crisis de la Presidencia del Gobierno, y un representante de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, nombrado por su Presidente.

La Secretaría de la Comisión de Coordinación será asumida por un funcionario del Instituto de Salud Carlos III, designado por su Director.

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

4. Sin perjuicio del régimen interno que establezca la Comisión de Coordinación, su funcionamiento se ajustará a lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 5. *Financiación de la RE-LAB.*

1. La RE-LAB se financiará con cargo a los créditos presupuestarios de cada órgano de la Administración del Estado partícipe en la misma.

2. El Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de los créditos del Instituto de Salud Carlos III, asumirá la financiación de las actividades realizadas por el Laboratorio de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid y por los Laboratorios de Virología e Inmunología y Bacteriología de Centro de Protección Vegetal

y Biotecnología del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias en el ámbito de la actividad de la RE-LAB.

3. A los fines de lo dispuesto en el apartado anterior, corresponde al Instituto de Salud Carlos III la autorización previa de los gastos que se deban asumir como consecuencia de las actividades realizadas por el Laboratorio de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid y por los Laboratorios de Virología e Inmunología y Bacteriología del Centro de Protección Vegetal y Biotecnología del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias en el ámbito de la actividad de la RE-LAB.

#### Artículo 6. *Participación en la RE-LAB.*

La participación del Laboratorio de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid y de los Laboratorios de Virología e Inmunología y Bacteriología de Centro de Protección Vegetal y Biotecnología del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias, adscrito a la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Generalitat Valenciana en la RE-LAB a que se refiere esta Orden, se realizará en los términos y con el alcance y condiciones que se establezcan en el convenio de colaboración suscrito al efecto entre el Instituto de Salud Carlos III y las mencionadas entidades.

La futura incorporación de otros laboratorios, previo informe de la Comisión de Coordinación y autorización del Secretario de Estado de Investigación, se realizará mediante convenio formalizado entre el laboratorio correspondiente (o entidad a la que pertenezca) y el Instituto de Salud Carlos III, en los términos y con el alcance y condiciones que en el mismo se establezcan.

#### Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Secretario de Estado de Investigación para adoptar las resoluciones que resulten precisas para la ejecución de esta Orden.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 10 de febrero de 2009.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.