



Bruselas, 11.11.2020  
COM(2020) 724 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE  
LAS REGIONES**

**Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las  
amenazas transfronterizas para la salud**

## **1. LA NECESIDAD DE UN MARCO DE SEGURIDAD SANITARIA MÁS SÓLIDO PARA LA UE**

La salud es una condición previa para el funcionamiento de nuestra sociedad y nuestra economía. La pandemia de COVID-19 está causando un inmenso sufrimiento humano y llevando al límite tanto a los sistemas de salud como al personal sanitario. A principios de noviembre de 2020, más de cincuenta millones de personas en todo el mundo habían sido infectadas por el coronavirus. Más de doce millones, es decir, el 25 %, eran personas que vivían en Europa. En la UE, el EEE y el Reino Unido, casi 250 000 personas habían fallecido a causa de la COVID-19<sup>1</sup>. Las medidas necesarias para contener la pandemia y salvar vidas influyen enormemente en los medios de subsistencia de las personas, sus empleos y sus libertades.

Durante los primeros días del brote de COVID-19 en Europa, los Estados miembros adoptaron medidas unilaterales<sup>2</sup> para proteger a sus propias poblaciones. Sin embargo, estas medidas descoordinadas no sirvieron para vencer al virus. La reintroducción de controles en las fronteras interiores, por ejemplo, alteró la movilidad y la vida cotidiana de millones de personas que viven y trabajan en las regiones fronterizas. Interrumpieron cadenas de suministro vitales e impidieron el flujo de bienes y servicios esenciales en el mercado interior.

Los ciudadanos europeos han manifestado cada vez con mayor claridad que esperan que la UE desempeñe un papel más activo en la protección de su salud, especialmente protegiéndolos de las amenazas para la salud que trascienden las fronteras nacionales<sup>3</sup>. La coordinación y, cuando sea necesario, la puesta en común de los esfuerzos a escala europea ofrecerán respuestas más eficaces a las expectativas de los ciudadanos europeos en un ámbito que constantemente figura entre sus principales preocupaciones. Es el momento de atender sin demora a este llamamiento en nuestros debates sobre el futuro de Europa. También se debe prestar atención al riesgo de escepticismo popular acerca de las medidas sanitarias, que se desencadena en parte por un aumento de la información errónea y la desinformación en cuestiones de salud. La salud es un requisito previo para una economía dinámica que estimule el crecimiento, la innovación y la inversión.

Desde el inicio de la pandemia, la solidaridad ha sido real y tangible. El personal sanitario estuvo en primera línea y trabajó día y noche para atender a los pacientes con COVID-19, y los trabajadores sociales continuaron realizando tareas indispensables para apoyar a los más vulnerables, incluidas las personas de edad avanzada y las personas con discapacidad. A menudo, las condiciones de estos trabajadores esenciales les exigieron enfrentarse a carencias de efectivos, a información limitada sobre la preparación y a equipos de protección insuficientes, lo que provocó una sobreexposición al virus.

---

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Como las restricciones a la exportación de equipos de protección individual y la reintroducción de controles en las fronteras interiores.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/es/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>.

La solidaridad también ha inspirado la respuesta de la UE: a medida que avanzaba la pandemia, los Estados miembros de la UE dejaron de adoptar medidas unilaterales, como las restricciones a la exportación o la reintroducción de controles en las fronteras interiores, para prestarse apoyo mutuo, bien recibiendo a pacientes con COVID-19 de países vecinos o enviando a profesionales sanitarios y equipos médicos esenciales a otras regiones necesitadas<sup>4</sup>. A través de la Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus (IIRC), que ha permitido la movilización de fondos de la UE no utilizados en el marco de la política de cohesión, hasta la fecha se han reasignado 5 900 millones EUR desde el 1 de febrero de 2020 para apoyar los sistemas sanitarios y las acciones en los Estados miembros y las regiones de la UE<sup>5</sup>. Además, se amplió el ámbito de aplicación del Fondo de Solidaridad de la Unión Europea para abarcar las emergencias graves de salud pública. La cooperación y la coordinación a escala de la UE ha aumentado y se han realizado esfuerzos en todos los sectores. Este es el único modo de abordar con eficacia los diferentes daños interconectados causados por la pandemia en los sectores sanitario, económico y social.

El esfuerzo colectivo destinado a luchar contra la actual pandemia de COVID-19, así como contra otras emergencias sanitarias futuras, exige una mayor coordinación a escala de la UE. Las medidas de salud pública deben ser sistemáticas, coherentes y coordinadas para maximizar su efecto y minimizar los daños causados tanto a las personas como a las empresas. La situación sanitaria de un Estado miembro depende de la de otros. La fragmentación de los esfuerzos destinados a hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud contribuye al aumento de la vulnerabilidad de todos los Estados miembros de forma colectiva.

En su discurso de 2020 sobre el estado de la Unión, la presidenta de la Comisión instó a Europa a extraer lecciones de la actual crisis y a **construir una Unión Europea de la Salud**. Tal como demuestra la experiencia de la actual pandemia, la suma de las fortalezas de los Estados miembros de la UE ayuda a superar las debilidades individuales. Al trabajar con el Parlamento Europeo y el Consejo en su apuesta por una Unión de la Salud más fuerte, puede dotarse a la UE de las herramientas necesarias para prevenir las crisis sanitarias, prepararse para ellas y gestionarlas tanto en el ámbito de la UE como a escala mundial, con todos los beneficios sociales y económicos que ello reportaría.

Una Unión Europea de la Salud fuerte protegerá nuestro modo de vida, nuestras economías y sociedades. Si la salud pública está en peligro, la economía inevitablemente sufre. La estrecha relación entre salvar vidas y salvar medios de subsistencia nunca ha sido tan evidente. Las propuestas presentadas hoy también contribuirán a un mercado interior de la UE más resiliente y a una recuperación económica sostenida.

Esta agenda para una Unión Europea de la Salud se presenta en medio de un rebrote generalizado de casos de COVID-19 en Europa y el mundo. La UE y sus Estados miembros

---

<sup>4</sup> Muchas regiones fronterizas ya cuentan con un historial de cooperación transfronteriza y con estructuras conexas, también en el ámbito sanitario. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines\\_on\\_eu\\_emergency\\_assistance\\_in\\_cross-bordercooperationin\\_healthcare\\_related\\_to\\_the\\_covid-19\\_crisis.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf).

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_20\\_1864](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_1864)

deberán seguir adoptando las medidas necesarias para contener y gestionar la pandemia en el día a día, para lo cual sigue siendo esencial una acción coordinada a escala de la UE. Al mismo tiempo, la planificación para futuras pandemias y el aumento de nuestra capacidad de preparación y respuesta se hacen más apremiantes a medida que aumentan las probabilidades de que se produzcan brotes recurrentes de enfermedades transmisibles<sup>6</sup>. Además, las tendencias a largo plazo como la resistencia a los antimicrobianos<sup>7</sup>, las presiones sobre la biodiversidad<sup>8</sup> y el cambio climático, todas ellas asociadas con el aumento de las amenazas de enfermedades transmisibles a escala mundial y en Europa, se mantienen al alza<sup>9</sup>. Asimismo, los cambios en las estructuras demográficas, en particular el envejecimiento de nuestra población, provocan cambios en las vulnerabilidades en materia de salud y en los modelos de enfermedades. Esto requiere un enfoque sistémico y prospectivo que reconozca la interacción entre la salud humana y animal y el medio ambiente para desarrollar soluciones estructurales preparadas para el futuro y coherentes con el concepto «Una sola salud».

La Unión Europea de la Salud parte del esfuerzo conjunto de la UE para reconciliar nuestra relación con el medio ambiente natural mediante la aplicación de modelos de crecimiento económico diferentes y más sostenibles, tal como formula el Pacto Verde Europeo. Las mejoras en la lucha contra el cambio climático y en las formas de adaptarse a él, en la preservación y el restablecimiento de la biodiversidad, en la mejora de las dietas y los estilos de vida, y en la reducción y eliminación de la contaminación del medio ambiente tendrán efectos positivos en la salud de los ciudadanos y la Unión Europea de la Salud podrá protegerlos mejor.

En la presente Comunicación se proponen los primeros componentes básicos de una Unión Europea de la Salud. En ella se hace efectiva la obligación de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana tal como se define en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Describe las lecciones aprendidas en la primera etapa de la pandemia y aboga por el fortalecimiento de las estructuras y los mecanismos existentes para mejorar la protección, la prevención, la preparación y la respuesta a escala de la UE frente a los peligros para la salud humana. Recomienda un marco reforzado para la cooperación transfronteriza contra todas las amenazas para la salud a fin de proteger mejor las vidas y el mercado interior, así como para mantener los más altos niveles en la protección de los derechos humanos y las libertades civiles. También refuerza el papel de la UE en la coordinación y la cooperación internacionales para prevenir y controlar las amenazas transfronterizas para la salud y mejorar la seguridad sanitaria mundial.

Estas primeras propuestas se contemplan en las disposiciones actuales del TFUE, en particular con respecto a su artículo 168, apartado 5. Al actualizar el marco de la UE para hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud, estos primeros componentes básicos de la Unión

---

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

8 <https://ipbes.net/pandemics>

9 <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

Europea de la Salud tendrán una mayor repercusión general, a la vez que se respeta plenamente la competencia de los Estados miembros en el ámbito sanitario.

En concreto, la presente Comunicación va acompañada de tres propuestas legislativas: una actualización de la Decisión 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, un refuerzo del mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y una prolongación del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>10</sup>. Enlaza con la propuesta de refuerzo del Mecanismo de Protección Civil de la Unión<sup>11</sup>, presentada por la Comisión en junio de 2020<sup>12</sup>. Juntas, estas propuestas crearán un marco sólido y rentable que permitirá a los Estados miembros de la UE responder a futuras crisis sanitarias como Unión.

Cuando las propuestas legislativas impliquen el tratamiento de datos personales, estos se tratarán en pleno cumplimiento de las normas aplicables en materia de protección de datos de la UE. Los principios y garantías específicos establecidos por el marco de la UE para la protección de datos<sup>13</sup> permiten una protección eficaz e integral de los datos personales, incluidos los relacionados con la salud.

## **2. PRIMERAS LECCIONES APRENDIDAS DE LA PANDEMIA DE COVID-19 Y PROPUESTAS DE CARA AL FUTURO**

En 2013, la UE puso en práctica un marco de seguridad sanitaria para proteger a sus ciudadanos, promover la coordinación entre los Estados miembros y con los países vecinos, y responder a la creciente amenaza de las enfermedades transmisibles. Se adoptó la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud<sup>14</sup>, que tiene por objeto mejorar la preparación en toda Europa y reforzar su capacidad para detectar, controlar y coordinar con rapidez las respuestas a emergencias sanitarias causadas por enfermedades transmisibles, agentes biológicos o químicos o fenómenos ambientales y climáticos, y amenazas de origen desconocido.

El informe anual sobre prospectiva estratégica de 2020 mostró que es necesaria una mejor previsión de los riesgos para la salud y la prevención de la propagación de nuevas enfermedades infecciosas y los trastornos asociados. Por lo tanto, la incorporación de la previsión a las políticas sanitarias contribuirá a una mejor preparación y resiliencia.

---

<sup>10</sup> Se añadirá una vez que esté disponible

<sup>11</sup> El Mecanismo de Protección Civil de la Unión permite a la Comisión apoyar a los Estados miembros en la coordinación de esfuerzos destinados a prevenir las catástrofes y prepararse para ellas, así como a través de su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE) para responder cuando sus capacidades nacionales se vean superadas por cualquier tipo de catástrofe, incluso del tipo de la COVID-19. De hecho, en medio de la pandemia, los Estados miembros de la UE, los Estados participantes en el Mecanismo de Protección Civil de la Unión así como terceros países recurrieron a este Mecanismo para solicitar asistencia en especie en forma de equipos de protección individual e instalaciones de saneamiento, pero también para solicitar el apoyo de equipos médicos.

<sup>12</sup> COM(2020) 220.

<sup>13</sup> Reglamento (UE) 2016/679 [el Reglamento general de protección de datos (RGPD)] y Reglamento (UE) 2018/1725.

<sup>14</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32013D1082>.

La crisis de salud pública provocada por la COVID-19 ha puesto de relieve que la UE y los Estados miembros deben hacer más con respecto a la planificación de la preparación y la respuesta ante epidemias y otras amenazas transfronterizas graves para la salud. Si bien las estructuras y los mecanismos establecidos en el ámbito de la UE en el marco de la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud facilitaron el intercambio de información relativa a la evolución de la pandemia y apoyaron las medidas nacionales específicas adoptadas, poco pudieron hacer para activar una respuesta común y oportuna a escala de la UE y garantizar una comunicación de riesgos coherente. Esta falta de coherencia y coordinación sigue siendo un obstáculo a la hora de hacer frente a la pandemia.

### **La respuesta a la crisis del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (CEPCE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

El papel del CEPCE en el marco de seguridad sanitaria de la UE es fundamental. Sin embargo, es necesario fortalecer las capacidades de la Agencia para proteger mejor a los ciudadanos. Por ejemplo, su sistema de vigilancia debe reforzarse para desarrollar todo su potencial, ya que en la actualidad el CEPCE tiene un mandato y una capacidad limitados para proporcionar datos analizados que respalden una rápida toma de decisiones basada en datos y el conocimiento de la situación en tiempo real. En un contexto como el de la pandemia de COVID-19, el CEPCE debe poder brindar apoyo práctico a los Estados miembros, y las recomendaciones científicas de la Agencia sobre las medidas sanitarias adecuadas deben abordar elementos específicos de los Estados miembros. El CEPCE debe convertirse en una verdadera agencia de salud de la UE a la que los Estados miembros puedan confiar la gestión de la preparación y la respuesta para hacer frente a las crisis, según corresponda.

La EMA también desempeña un papel esencial en el marco de seguridad sanitaria de la UE, especialmente en lo que respecta a la evaluación de vacunas y tratamientos seguros y eficaces. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la EMA carece de un sistema sólido para supervisar y mitigar la escasez de medicamentos esenciales, así como de un marco sólido para la respuesta a las situaciones de crisis. Como resultado, la capacidad de la Agencia para acelerar el asesoramiento científico, los procedimientos y las obligaciones de los Estados Miembros y los responsables de desarrollo se ha visto obstaculizada.

La pandemia de COVID-19 ha demostrado claramente que existen oportunidades para seguir consolidando y mejorando el marco de seguridad sanitaria de la UE, a fin de estar preparados para todas las amenazas para la salud. Se han puesto de manifiesto importantes lagunas y una evidente necesidad de mayor coordinación de la UE en la preparación y la respuesta en materia de salud pública. Las incoherencias en la aplicación de las medidas sanitarias, como el uso de mascarillas, las normas de distanciamiento social, las estrategias sobre la realización de pruebas y las medidas de aislamiento/cuarentena, han llevado a los ciudadanos a cuestionar la base científica de estas políticas. Las carencias en las capacidades, la escasez de equipos, las deficiencias en la realización de pruebas y en el rastreo de contactos, así como la incapacidad para proteger a los grupos más vulnerables han señalado una falta de disposición y preparación, así como debilidades estructurales y déficit de recursos. Los mecanismos de

solidaridad de la UE ofrecían formas de paliar estos problemas, pero no se utilizaron ampliamente. Por ejemplo, el Mecanismo de Protección Civil de la UE podría haberse aprovechado de manera mucho más eficaz<sup>15</sup>. Tales disparidades a la hora de abordar una amenaza idéntica, que nos afecta a todos, no se pueden mantener.

Si bien la pandemia aún sigue presente, las primeras lecciones aprendidas han determinado estos desafíos y se están abordando en la presente Comunicación. Es obvio que se necesitan más inversiones y reformas en los sistemas sanitarios para garantizar que estos cuenten con los medios y recursos necesarios para salir de la crisis actual, así como para fortalecer su resiliencia a más largo plazo a fin de gestionar las crisis de salud pública en el futuro.

### **3. APLICACIÓN DE UNA RESPUESTA COORDINADA A ESCALA DE LA UE**

La coordinación de las medidas sanitarias es fundamental no solo para que las autoridades puedan ofrecer una respuesta práctica eficaz, sino también para garantizar que los ciudadanos comprendan que las medidas se basan en datos y están fundamentadas en el consenso. El marco de seguridad sanitaria de la UE establece el trabajo de la Comisión a través del Comité de Seguridad Sanitaria de la UE y el sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles (SAPR). En el ámbito del Consejo, el Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC) se ha utilizado para desempeñar funciones de coordinación y apoyo a la respuesta política de la UE.

El Comité de Seguridad Sanitaria<sup>16</sup> es un órgano clave en el que los Estados miembros de la UE se consultan mutuamente en colaboración con la Comisión al objeto de coordinar la planificación de la preparación y la respuesta, las respuestas nacionales y la comunicación de riesgos y crisis en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud.

En respuesta a la COVID-19, el Comité de Seguridad Sanitaria se reunió, desde enero hasta noviembre de 2020, en más de cuarenta ocasiones, para debatir las evaluaciones de riesgos, las directrices del CEPCE, las medidas de preparación y de respuesta aplicadas, así como las capacidades y las necesidades de los Estados Miembros<sup>17</sup>. El Comité demostró ser un foro fundamental para el intercambio de información y el desarrollo de posiciones comunes en determinados ámbitos, como el acuerdo del Comité de Seguridad Sanitaria sobre las recomendaciones relativas a las estrategias para la realización de pruebas de detección de la COVID-19. Este era un requisito previo para establecer una comunicación eficaz con los ciudadanos a escala de la UE, pero también a nivel nacional. Sin embargo, se hizo evidente

---

15 Por ejemplo, la capacidad de respuesta del Mecanismo de Protección Civil de la Unión se vio inicialmente dificultada debido a la magnitud del brote, que afectó simultáneamente a todos los Estados miembros en un momento en el que los mercados de equipos de protección individual estaban saturados. Como consecuencia, varias solicitudes de asistencia se dejaron sin atender durante algunas semanas en las primeras etapas de la pandemia en Europa. Esta experiencia demostró la necesidad de seguir mejorando este Mecanismo e instó a la Comisión a proponer modificaciones específicas del marco jurídico en junio de 2020.

16 El Comité de Seguridad Sanitaria está compuesto por representantes de salud pública de los Estados miembros y observadores de los países del Espacio Económico Europeo (EEE), agencias de la UE, entre las que destaca el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), así como socios internacionales como la Organización Mundial de la Salud.

17 En términos prácticos, esto ha proporcionado un medio adicional para mantener informados a los Estados miembros sobre las adquisiciones conjuntas y sus aspectos prácticos, así como para apoyar la ejecución práctica de las actividades financiadas por el Instrumento de Asistencia Urgente, como la distribución de mascarillas para el personal sanitario y los ciclos de tratamiento de Veklury (remdesivir).



que el Comité de Seguridad Sanitaria tiene una capacidad limitada para aplicar o coordinar las respuestas nacionales en torno a las medidas de control o para la ejecución de los enfoques comunes acordados. Esto se ejemplifica en la amplia variedad de medidas de control nacionales que existen y que se aplicaron en toda la UE, como el distanciamiento social, el uso de mascarillas o las medidas en los puntos de entrada. La imposición de restricciones a la exportación de equipos de protección individual (EPI), la aplicación de restricciones fronterizas sin mecanismos para asegurar el flujo y el intercambio necesarios de bienes y personas, o el uso de tratamientos fuera del contexto de los ensayos clínicos pusieron de manifiesto la plétora de medidas identificadas.

Además, la coordinación de los aspectos de comunicación, bajo el mandato de la red de comunicadores del Comité de Seguridad Sanitaria, demostró tener una eficacia limitada en la UE. Esto fue en parte consecuencia de los diferentes enfoques nacionales adoptados. Sin embargo, también puede ser el resultado del compromiso mínimo de los Estados miembros, ejemplificado por las bajas tasas de asistencia a las reuniones de la red.

Además, la experiencia ha demostrado que la interacción entre los debates técnicos en las estructuras europeas, como el Comité de Seguridad Sanitaria, y los Ministerios de Salud de los Estados miembros, no siempre es fácil, lo que influye claramente en las decisiones adoptadas a escala nacional. Además, dado que las crisis sanitarias como la COVID-19 son de naturaleza multisectorial, una prioridad principal será mejorar los vínculos intersectoriales y la coordinación con otras estructuras y grupos pertinentes más allá del Comité de Seguridad Sanitaria, por ejemplo en el ámbito de la protección civil, que desempeña una función transversal de preparación ante emergencias y catástrofes, así como en términos de respuesta.

En vista de ello, queda patente que el Comité de Seguridad Sanitaria debe reforzarse para permitir la activación de una respuesta común a escala de la UE y una mejor coordinación de la comunicación de riesgos<sup>18</sup>. Sobre esta base, las propuestas presentan un mandato reforzado para aplicar una respuesta coordinada a escala de la UE en el Comité de Seguridad Sanitaria. Esto será posible mediante **recomendaciones específicas sobre medidas de respuesta por parte del CEPCE** y las agencias descentralizadas pertinentes de la UE, incorporadas en las evaluaciones de riesgos proporcionadas al Comité de Seguridad Sanitaria. A su vez, **el Comité de Seguridad Sanitaria puede adoptar formalmente orientaciones y dictámenes complementados con** recomendaciones de la Comisión. Fundamentalmente, la adopción de estas recomendaciones se traduciría en medidas de ejecución reales en los países. Es esencial que los Estados miembros se comprometan a aplicar el trabajo del Comité de Seguridad Sanitaria. Con el fin de subrayar el papel más relevante de este Comité y, por analogía con el Comité Económico y Financiero, los viceministros de Salud se reunirán en el grupo de trabajo de alto nivel del Consejo de Seguridad Sanitaria, en particular cuando en su orden del día figuren cuestiones políticamente sensibles.

También se modificará el marco jurídico para el reconocimiento de una emergencia a escala de la UE. Las nuevas normas permitirán la activación de los mecanismos de respuesta ante

---

<sup>18</sup> Esto también guarda relación con el aspecto de investigación de la respuesta.



emergencias de la UE, en estrecha coordinación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), sin depender de la declaración por parte de la propia OMS de una emergencia de salud pública de importancia internacional. Esto proporcionará más flexibilidad a la UE a la hora de abordar las crisis sanitarias. Por ejemplo, el reconocimiento de una situación de emergencia a escala de la UE permitiría flexibilizar el desarrollo, la fabricación, el almacenamiento y la adquisición de productos críticos durante una crisis, así como la adopción de actos de ejecución de aplicación inmediata por parte de la Comisión en relación con la protección de la salud humana y para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior. Esto debe hacerse garantizando la plena complementariedad con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión, incluidos sus equipos médicos de emergencia.

La Comisión no actuará unilateralmente en tal reconocimiento y el proceso contará con el apoyo de un **comité consultivo independiente** que ofrecerá asesoramiento sobre el reconocimiento y la conclusión de una emergencia de salud pública, así como sobre las medidas de respuesta. El comité consultivo será fundamental para garantizar una política sanitaria basada en datos que cubra diferentes políticas y ámbitos científicos, y estará compuesto por un grupo multidisciplinario de miembros, así como por representantes de organismos o agencias de la Unión pertinentes para la amenaza específica, que participarán en calidad de observadores. La identificación del grupo de expertos se llevará a cabo antes de cualquier emergencia futura, de modo que estén inmediatamente disponibles y listos para colaborar a través de su experiencia sectorial.

<b><u>ACCIONES PROPUESTAS</u></b>	
<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Recomendaciones del CEPCE sobre las medidas de respuesta en el marco de las evaluaciones rápidas de riesgos	CEPCE
➤ Recomendación de la Comisión sobre las medidas de respuesta	Comisión
➤ Reconocimiento de la UE de una situación de emergencia y asesoramiento sobre las medidas de respuesta, con el apoyo de un comité consultivo independiente	Comisión; Agencias de la UE

#### **4. CONTRAMEDIDAS MÉDICAS<sup>19</sup>**

La pandemia de COVID-19 ha revelado la falta de reservas de contramedidas médicas en el ámbito de la UE y los Estados miembros, así como la vulnerabilidad de las cadenas de suministro de la UE en cuanto a las contramedidas médicas críticas. También ha puesto de manifiesto la falta de un enfoque coordinado y sistemático a escala de la UE para respaldar el desarrollo, la producción, la contratación pública y la adquisición de las vacunas, los

<sup>19</sup> Las contramedidas médicas pertinentes para la respuesta de salud pública abarcan productos farmacéuticos y productos no farmacéuticos, como, entre otros, productos sanitarios, equipos de protección individual, suministros de vacunación, dispositivos y productos para la realización de pruebas de diagnóstico y equipos de laboratorio.

tratamientos y los diagnósticos, así como de los equipos de protección individual (EPI) y los productos sanitarios necesarios. Dada la falta de información actualizada, fiable y comparable sobre el nivel de demanda por Estado miembro, la previsión y satisfacción de la demanda en la UE de determinados productos que son esenciales para combatir la enfermedad, además de las materias primas esenciales, los componentes y los accesorios utilizados durante la producción, han representado todo un reto. La UE carecía de estructuras y mecanismos eficaces para tener una visión general de la oferta y la demanda de contramedidas médicas críticas, así como para supervisar y ayudar a los Estados miembros a abordar los déficits.

Además, en el contexto de un brote o una pandemia causada por un nuevo patógeno, se ejerce mucha presión para que las investigaciones arrojen resultados sobre los que se pueda actuar rápidamente y que se integren en la respuesta de emergencia. Se necesitan más apoyo y coordinación en el ámbito de la UE para facilitar la realización de ensayos clínicos multicéntricos a gran escala, para permitir su rápida aplicación en épocas de crisis y para ahorrar un tiempo valioso en la puesta a disposición de las contramedidas necesarias<sup>20</sup>. Las normas sobre la realización de ensayos clínicos deben permitir su rápida aplicación en épocas de crisis y ahorrar un tiempo valioso en la puesta a disposición de las contramedidas necesarias.

Pese a estas deficiencias, se introdujeron varias medidas para facilitar el acceso a contramedidas médicas. Para facilitar dicho acceso, en marzo de 2020 la Comisión introdujo la reserva de rescEU estratégica de equipos médicos de emergencia en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión<sup>21</sup>. Esta herramienta actúa como un mecanismo de emergencia para proporcionar a los países las contramedidas médicas necesarias, como EPI, suministros de laboratorio y productos sanitarios para las unidades de cuidados intensivos cuando las capacidades nacionales están desbordadas, y complementa las capacidades disponibles en el Grupo Europeo de Protección Civil. Se introdujeron varias medidas en aras de un mejor seguimiento y una mayor continuidad en el suministro de medicamentos o productos sanitarios esenciales, mediante la dotación de flexibilidad reglamentaria, al tiempo que se mantenían las normas de seguridad. Se han publicado y actualizado continuamente orientaciones específicas para informar a las partes interesadas sobre las expectativas y las facilidades<sup>22</sup>. El 1 de abril de 2020 se constituyó el Centro de Coordinación de Equipos Médicos de la Comisión para la COVID-19 con el objetivo de facilitar la adecuación de la

---

20 La COVID-19 evidenció deficiencias en la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales. El proceso ha sido lento e ineficiente, lo que ha provocado demoras en la adopción de los resultados de la investigación y, finalmente, retrasos y un acceso desigual de los pacientes a medicamentos nuevos o rediseñados. Se presentó un número muy elevado de ensayos relativos a medicamentos sobre la COVID-19, tanto terapéuticos como vacunas (se presentaron 454 solicitudes de ensayos clínicos diferentes en al menos un Estado miembro de la UE o el Reino Unido desde marzo hasta finales de septiembre de 2020); la mayor parte de los ensayos (88 %) se está llevando a cabo en un único Estado miembro y por parte de investigadores no comerciales (75 %); incluso los protocolos de ensayos clínicos internacionales notoriamente conocidos se envían a los Estados miembros individuales como un proyecto independiente, lo que da lugar a diferencias de enfoque y, posiblemente, a una menor comparabilidad de los resultados. Por último, la experiencia recabada hasta la fecha ha demostrado la necesidad de un posicionamiento y una comunicación claros, rápidos y ágiles sobre los medicamentos «candidatos» a tratamientos terapéuticos y profilácticos.

21 El sistema de protección civil se basa en la solidaridad entre los Estados miembros, en el sentido de que depende de sus demandas y ofertas voluntarias de asistencia. Este sistema voluntario funciona muy bien ante urgencias de alcance limitado, que afectan a uno o varios Estados miembros. Pero, como hemos aprendido, es ineficaz en los casos de afectación simultánea de un gran número de Estados miembros, o de todos ellos. Por eso se ha reforzado el sistema rescEU, para generar reservas estratégicas de equipos médicos y de protección individual. La reserva de rescEU estratégica de equipos médicos de emergencia es una capacidad de último recurso en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

22 [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf).

oferta y la demanda de EPI, productos sanitarios y medicamentos, y abordar cuestiones en materia de regulación y relativas a la cadena de suministro. La activación del Instrumento de Asistencia Urgente, la financiación de la investigación y los compromisos anticipados de mercado con los responsables de desarrollo de vacunas en el marco de la estrategia de la UE en materia de vacunas son otros ejemplos concretos de acciones decisivas. A través del Instrumento de Asistencia Urgente, la Comisión ayudó a responder a las necesidades que pueden satisfacerse mejor de manera estratégica y coordinada en el ámbito europeo. De este modo, se han destinado del instrumento más de 2 000 millones EUR para los compromisos anticipados de mercado sobre vacunas, 70 millones EUR para la compra de Veklury (el remdesivir terapéutico) y su distribución a los Estados miembros y 100 millones EUR se destinarán a pruebas rápidas de detección de antígeno.

En conjunto, estas medidas han contribuido al desarrollo de la respuesta a la crisis actual, para llenar los vacíos del marco existente. Sin embargo, no hacen frente a los desafíos estructurales a largo plazo de la UE con respecto a las contramedidas médicas.

### **Adquisición conjunta**

El acuerdo de adquisición conjunta de contramedidas médicas en la Unión Europea, habilitado por la Decisión n.º 1082/2013/UE, se aplicó a lo largo de 2020 en respuesta a la crisis de la COVID-19. Sin embargo, el acuerdo de adquisición conjunta es predominantemente una herramienta de preparación y, como tal, no está diseñado para hacer frente a una crisis en curso. Su objetivo es mejorar la preparación de los Estados miembros para mitigar las amenazas transfronterizas graves para la salud, permitiendo un acceso más equitativo a contramedidas médicas específicas y una mayor seguridad del suministro, junto con unos precios más equilibrados para los Estados miembros participantes.

No obstante, en la propuesta de Reglamento regulador de las amenazas transfronterizas graves para la salud, se mejorarán elementos del marco jurídico del acuerdo de adquisición conjunta, ya que sigue siendo un instrumento fundamental para la preparación. En concreto, se prevé formalmente la participación de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y de los países candidatos a la adhesión. Además, se fortalecerá como un proceso de adquisición esencial de la UE, a la vez que se atenuará el riesgo de competencia interna por recursos limitados o vías nacionales paralelas, a través de una «cláusula de exclusividad». Este enfoque de exclusividad, aplicado en la estrategia de la UE en materia de vacunas, ha demostrado su eficacia<sup>23</sup>. Debe garantizarse la complementariedad con la reserva de rescEU estratégica de equipos médicos de emergencia en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

### **Abordar los déficits a través de la Agencia Europea de Medicamentos**

---

<sup>23</sup> Se incluyó de forma satisfactoria una cláusula similar en el Acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros en lo que respecta a los compromisos anticipados de mercado para la compra de vacunas contra la COVID-19.

La pandemia también ha demostrado que la capacidad de la Unión para coordinar el trabajo destinado a garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y a facilitar el desarrollo de nuevos tratamientos es actualmente limitada. La EMA ha desempeñado un papel crucial en el establecimiento de mecanismos temporales para controlar la escasez de medicamentos y ofrecer asesoramiento científico a los responsables de desarrollo. Se han utilizado soluciones *ad hoc*, incluidos acuerdos contingentes entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos, los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros. Además, una comisión técnica científica facilitó el desarrollo de posibles tratamientos y vacunas para la COVID-19. Es necesario formalizar estas soluciones temporales como elemento clave de un marco de seguridad sanitaria mejorado de la UE. En el caso de los productos sanitarios, se hizo evidente que no existe ningún mecanismo a escala de la UE que permita supervisar su disponibilidad en tiempos de crisis.

En cuanto a los medicamentos, durante la pandemia de COVID-19, se creó el Grupo Director Ejecutivo de la UE para supervisar la escasez de medicamentos causada por eventos importantes<sup>24</sup> con el fin de garantizar urgentemente una mejor visión general de las necesidades reales. El grupo ha proporcionado una dirección estratégica para el proceso en caso de una posible escasez de suministro, que incluye hacer frente a los problemas emergentes, acordar medidas correctivas cuando sea necesario, abordar la escasez de manera coordinada, incluida la comunicación de crisis y supervisar la aplicación de las medidas acordadas. Por tanto, el Reglamento propuesto **formalizará y reforzará la estructura actual del Grupo Director sobre medicamentos**, así como su canal de comunicación bidireccional de vía rápida entre la Red Europea de Regulación de Medicamentos y los titulares de autorizaciones de comercialización. Específicamente, los cambios propuestos darán como resultado una estructura permanente dentro de la EMA que supervisará los incidentes relacionados con el ámbito farmacéutico, que podrían conducir a futuras crisis, y asimismo controlará y mitigará el riesgo de escasez de medicamentos esenciales una vez declarada una crisis. Para respaldar este cometido, se impondrá a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los Estados miembros la obligación de facilitar los datos necesarios a través de herramientas informáticas optimizadas y procedimientos acelerados ya establecidos con vistas a futuras crisis.

En abril de 2020, la EMA también estableció un grupo de trabajo *ad hoc* sobre la pandemia de COVID-19 como parte de su plan para hacer frente a las amenazas para la salud. El grupo de trabajo aporta asesoramiento científico directo sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos y somete a un examen continuado<sup>25</sup> los datos recibidos para ofrecer una estrategia de evaluación más eficiente en cuanto a los tratamientos o vacunas para la

---

24 El grupo está presidido por la Comisión Europea, con representantes de los responsables de las agencias de medicamentos, la Agencia Europea de Medicamentos, los presidentes de los grupos de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos humanos y veterinarios, así como especialistas en comunicación de riesgos.

25 En general, todos los datos sobre eficacia, seguridad y calidad de un medicamento y toda la documentación necesaria deben presentarse en la solicitud formal inicial de autorización de comercialización. En el caso de una «revisión continua», los datos se revisan a medida que están disponibles a partir de estudios en curso, antes de la presentación de una solicitud formal. Una vez que el paquete de datos está completo, el responsable de desarrollo presenta una solicitud de autorización de comercialización formal para que se evalúe según un calendario abreviado, lo que reduce significativamente el tiempo necesario para que el medicamento esté disponible, a la vez que se mantienen los principios de calidad, seguridad y eficacia.

COVID-19 que puedan resultar prometedores<sup>26</sup>. Estas medidas son cruciales para garantizar la autorización oportuna de productos y la recopilación de datos sólidos. El grupo de trabajo también ofrece apoyo científico a los ensayos clínicos de productos para la COVID-19 y contribuye a las actividades sobre cuestiones de seguridad emergentes relacionadas con dichos productos. A medio plazo, la mejora del acceso de la EMA a los datos sanitarios, en el contexto del próximo espacio europeo de datos sanitarios, debería respaldar su capacidad reguladora. Para reforzar el trabajo de la EMA, la propuesta legislativa se basa en lo anterior y tiene previsto sustituir los actuales acuerdos *ad hoc*, mediante **la introducción de estructuras permanentes dentro de la EMA** con un mandato claro e inequívoco. Para los ensayos clínicos, la propuesta legislativa incluye una misión para el grupo de trabajo en **el asesoramiento sobre protocolos de ensayos clínicos**, pero también un papel más amplio en la coordinación y facilitación de ensayos clínicos en la Unión Europea. También implica una función más importante en la formulación de recomendaciones con respecto al uso de medicamentos autorizados tanto a nivel central como nacional, con potencial para hacer frente a emergencias en materia de salud pública. La propuesta también incluirá herramientas para garantizar que las empresas y los Estados miembros presenten la información necesaria para facilitar la evaluación, dada la importancia crucial de disponer de datos sólidos y exhaustivos para poder realizar un asesoramiento científico apropiado y adoptar decisiones reguladoras racionales. Además, tras la autorización de las vacunas, es necesario disponer de información de seguridad y eficacia que complemente el conjunto de datos generados por la industria para respaldar la autorización. Para ello, las propuestas proporcionan **una plataforma informática que permitirá a la EMA y el CEPCE coordinar los estudios de seguridad y eficacia de las vacunas**, un elemento fundamental en el panorama actual de gestión de una pandemia.

En el ámbito de los productos sanitarios, la propuesta legislativa se basa en las lecciones aprendidas del trabajo *ad hoc* realizado durante la pandemia de COVID-19 por el Centro de Coordinación de la Comisión, dado que la EMA actualmente no tiene competencia en el ámbito de los productos sanitarios. El objetivo es mejorar la preparación de la Unión para hacer frente a las crisis y ofrecer una respuesta coordinada a nivel de la Unión mediante el establecimiento de **una estructura permanente para controlar y mitigar la escasez de productos sanitarios** (un grupo director sobre productos sanitarios) y garantizar que la industria y los Estados miembros presenten los datos necesarios para facilitar el seguimiento y las posibles medidas de mitigación.

Además, la EMA **albergará con carácter permanente los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios**, que podrían desempeñar un papel esencial en la preparación ante las crisis y en la gestión de estas, en particular mediante la provisión de asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, los Estados miembros, los organismos notificados y los fabricantes<sup>27</sup>. Al inicio de la crisis de

---

<sup>26</sup> En octubre de 2020, la EMA había finalizado treinta y nueve procedimientos de asesoramiento científico para proporcionar a los responsables de desarrollo orientación sobre los métodos y diseños de estudio más apropiados para los posibles medicamentos contra la COVID-19. Otros catorce procedimientos de este tipo están en curso. La Agencia Europea de Medicamentos actualiza continuamente las actividades del grupo de trabajo en su sitio web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<sup>27</sup> Además, los grupos tienen encomendadas otras funciones, como la prestación de diversos tipos de asesoramiento científico a la Comisión, el Grupo de Coordinación sobre Productos Sanitarios, los Estados miembros, los organismos notificados y los fabricantes. Dicho asesoramiento puede abarcar aspectos de seguridad y rendimiento, especificaciones técnicas comunes, estrategias clínicas, evaluación de la conformidad en relación con los últimos avances en las pruebas de biocompatibilidad, mecánicas, eléctricas, electrónicas y toxicológicas.

la COVID-19, cuando la disponibilidad de productos sanitarios como ventiladores y dispositivos de protección era esencial para salvar vidas y contener la pandemia, este asesoramiento habría tenido un valor incalculable, por ejemplo, en el contexto del rediseño de las líneas de producción para una rápida producción de ventiladores con las especificaciones técnicas y de seguridad mínimas asociadas.

Este enfoque se beneficiará de la dilatada experiencia de la Agencia en materia de gestión de varios comités científicos y grupos de trabajo.

Para que la EMA pueda llevar a cabo estas tareas adicionales a su mandato actual, es necesario aumentar rápidamente el personal de plantilla de esta agencia.

<b><u>ACCIONES PROPUESTAS</u></b>	
<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Un acuerdo de adquisición conjunta reforzado más allá de la UE	Comisión
➤ Un Grupo Director Ejecutivo permanente de la UE sobre escasez de medicamentos	EMA
➤ Un nuevo Grupo Director Ejecutivo de la UE sobre productos sanitarios	EMA
➤ Un grupo de trabajo permanente ante emergencias de la EMA	EMA
➤ Nuevos paneles de expertos de la EMA en el ámbito de los productos sanitarios de alto riesgo	EMA
➤ Una infraestructura de ensayos clínicos de la UE más sólida	EMA; CEPCE
➤ Creación de una plataforma para el seguimiento de las vacunas	EMA; CEPCE

## **5. PLANIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y LA RESPUESTA**

De conformidad con la Decisión vigente sobre las amenazas transfronterizas para la salud, el seguimiento por parte de la Comisión de la planificación de la preparación y la respuesta de los Estados miembros se basa principalmente en la notificación, cada tres años, por parte de los Estados miembros sobre sus planes respectivos. Esta notificación aborda las dimensiones intersectoriales a escala de la UE y el apoyo a la aplicación de los requisitos de capacidad básica de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional de la Organización Mundial de la Salud.

La COVID-19 ha revelado que las capacidades de preparación y respuesta a escala nacional distaban de ser óptimas. Esto se hizo evidente, por ejemplo, cuando muchos Estados miembros de la UE se encontraron ante unas reservas de existencias insuficientes (por



ejemplo, de EPI), ante una incapacidad para reaccionar de forma inmediata en relación con los sistemas sanitarios, la realización de pruebas, el rastreo de contactos y la vigilancia, y ante la falta de planes de continuidad de la actividad aplicables para la prestación de la asistencia sanitaria (para evitar posponer los tratamientos programados de los pacientes hospitalizados), así como ante la escasez de personal médico cualificado.

La COVID-19 también ha evidenciado una clara falta de perspectiva general sobre la aplicación efectiva de los planes de preparación y respuesta de los Estados miembros, así como una incoherencia en relación con su compatibilidad. Esta situación fue en gran medida fruto de la incapacidad de la UE para comparar los planes de forma uniforme en la Unión debido a la falta de normas e indicadores de referencia en la UE<sup>28</sup>, la falta de conocimientos de la UE sobre las capacidades nacionales para aplicar planes y la información incoherente facilitada por los Estados miembros sobre sus planes de preparación y respuesta respectivos. Esta situación se vio aún más agravada por la ausencia de un plan general de preparación contra las pandemias en la UE.

Por esta razón se propone reforzar los mecanismos de coordinación para la preparación, mediante el desarrollo de un **plan de preparación y respuesta contra las pandemias y crisis sanitarias vinculante de la UE**. Este plan incluirá unas disposiciones claras para que la UE y los Estados miembros adopten planes similares e interoperables a escala nacional y local. Para garantizar que esos planes sean realmente operativos en épocas de crisis, **se organizarán estudios a escala general y exámenes a posteriori con frecuencia para aplicar medidas correctoras**.

Para reforzar aún más la aplicación efectiva de estos planes, se **iniciará un proceso de auditoría de la UE sobre las capacidades nacionales**. La Comisión encabezará y coordinará el proceso de auditoría, cuya aplicación técnica llevará a cabo principalmente el CEPCE para garantizar la preparación, la transparencia y una aplicación efectiva adecuada. La Comisión deberá informar sobre estas constataciones al Parlamento Europeo y al Consejo.

Se extraerán conclusiones para **abordar las lagunas detectadas durante este proceso de notificación y auditoría** y con el fin de garantizar el uso óptimo de la **ayuda financiera a través del futuro Programa «La UE por la Salud»**, así como de los **fondos estructurales y las ayudas a la investigación y la innovación en virtud de Horizonte Europa**.

Otro ámbito de actuación es el apoyo a los Estados miembros para mejorar la resiliencia, la accesibilidad y la eficacia de sus sistemas sanitarios. Entre otras actuaciones se incluyen la intermediación de conocimientos, el intercambio de buenas prácticas, el apoyo técnico práctico, así como la financiación de programas de la UE para iniciar y aplicar las reformas pertinentes en los sistemas sanitarios con el fin de dejar atrás las debilidades estructurales y afrontar los retos detectados en el Semestre Europeo. El **cuadro de indicadores sociales** que vigila la actuación de los Estados miembros en relación con el pilar europeo de derechos

---

<sup>28</sup> En relación con la evaluación de los planes de preparación y respuesta y las capacidades correspondientes.



sociales<sup>29</sup> ayudará a detectar problemas clave, en particular en la asistencia sanitaria y las habilidades, y a cumplir con la aplicación de este pilar. El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia<sup>30</sup> ofrece una oportunidad sin precedentes a los Estados miembros para realizar reformas estructurales con el apoyo de inversiones dirigidas, entre otras cosas, a mejorar la preparación y la resiliencia de sus sistemas sanitarios nacionales y garantizar un acceso igualitario a una asistencia sanitaria asequible y de calidad<sup>31</sup>.

Las acciones específicas pueden hacer referencia, por ejemplo, a la reorganización de las redes hospitalarias flexibilizando su capacidad para adaptarlas al crecimiento de la demanda, al traslado y el tratamiento transfronterizo de los pacientes durante las emergencias sanitarias, a la disponibilidad suficiente de estructuras de atención primaria, a la buena integración de todos los niveles de cuidados sanitarios y atención social, a la disponibilidad de personal sanitario suficiente y mejor cualificado que pueda reasignarse a nuevas funciones en caso de emergencia, al despliegue y a la cobertura financiera de herramientas de sanidad electrónica (incluida la telemedicina).

Para que el CEPCE pueda llevar a cabo estas tareas adicionales a su mandato actual, es necesario aumentar rápidamente el personal de plantilla de esta agencia.

<b><u>ACCIONES PROPUESTAS</u></b>	
<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Desarrollo y aplicación de un plan de preparación y respuesta contra las pandemias/crisis sanitarias en la UE <sup>32</sup> .	Comisión; CEPCE; Estados miembros
➤ Desarrollo y aplicación de planes de preparación y respuesta a escala nacional según estructuras, normas e indicadores comunes.	Estados miembros
➤ Mejora de la notificación por parte de los Estados miembros de los planes de preparación y respuesta, junto con el proceso de auditoría de la UE	Comisión; Estados miembros
➤ Mayor transparencia por medio de los informes preparados por la Comisión, que incluirán resultados de auditorías y recomendaciones a los Estados miembros, transmitidos al Parlamento Europeo y al Consejo.	Comisión; agencias descentralizadas de la UE
➤ Pruebas de resistencia intersectoriales y de salud pública regulares realizadas a escala nacional y de la UE con medidas correctoras.	Estados miembros
➤ Mediante el Instrumento de Apoyo Técnico <sup>33</sup> , formación específica y actividades de intercambio de conocimientos para el personal	Comisión; CEPCE; Estados miembros

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_es](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_es).

<sup>30</sup> El establecimiento del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia está sujeto al consenso del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, COM(2020) 408 final.

<sup>31</sup> En este contexto, también es importante garantizar que las personas con discapacidad tengan acceso a los servicios sociales esenciales y a la información sobre medidas de protección.

<sup>32</sup> Este plan debe tener en consideración las dimensiones intersectoriales y los sectores críticos a escala de la UE, como los existentes en el transporte, la movilidad, la energía, las comunicaciones y la protección civil. Estos planes deberán incluir una sección sobre la capacidad de respuesta en el ámbito de la investigación.

sanitario y de salud pública para facilitar conocimientos y habilidades con el fin de desarrollar y aplicar planes de preparación nacionales, aplicar actividades para reforzar las capacidades de preparación y vigilancia frente a las crisis.	miembros
➤ Apoyo a los Estados miembros para reforzar la resiliencia, la accesibilidad y la eficacia de los sistemas sanitarios mediante la cooperación, el intercambio de buenas prácticas, los programas de formación, el apoyo técnico, los cuadros de indicadores de resiliencia <sup>34</sup> y la financiación procedente de los programas de la UE <sup>35</sup>	Comisión; Estados miembros

## 6. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

### Refuerzo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

En la UE se someten a vigilancia epidemiológica obligatoria varias enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales<sup>36</sup>. La red para esta vigilancia epidemiológica está operada y coordinada por el CEPCE e incluye el apoyo a los laboratorios nacionales de referencia. La COVID-19 ha puesto de manifiesto una falta de datos comparables y de conocimiento de la situación sobre los que basar la toma de decisiones. Asimismo, ha impulsado la investigación del valor de realizar un seguimiento de los agentes infecciosos en aguas residuales urbanas como forma de rastrear infecciones y como posible mecanismo de alerta precoz.

Los sistemas de vigilancia de la UE deben reforzarse con capacidades para la detección, la vigilancia y la valoración de enfermedades emergentes. La experiencia adquirida de la COVID-19 también ha puesto de relieve la importancia de aumentar la capacidad de realizar pruebas diagnósticas de laboratorio en primera línea, de las cuales se obtienen más datos y que son necesarias para el control de las nuevas enfermedades. Los datos de vigilancia actualizados permiten observar las tendencias en la incidencia de enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo y en los Estados miembros y permiten una detección y un seguimiento rápidos de los brotes epidémicos que ocurren en más de un país.

El entorno tecnológico y las soluciones digitales (IA, informática de alto rendimiento, modelos computacionales y sistema de simulación), en rápida evolución, ofrecen la oportunidad de **actualizar los sistemas de vigilancia**, integrar datos de fuentes nuevas y diferentes<sup>37</sup> y crear sistemas sensibles que detecten señales tempranas<sup>38</sup>. Debe utilizarse un

33 El establecimiento del Instrumento de Apoyo Técnico está sujeto al consenso del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Instrumento de Apoyo Técnico, COM(2020) 409 final.

34 El JRC está desarrollando cuadros de indicadores de resiliencia con los Estados miembros y otras partes interesadas con la salud como elemento importante. Estos cuadros de indicadores constituirán una herramienta de seguimiento adecuada para evaluar la resiliencia. Informados mediante una prospectiva estratégica, pueden ayudar a identificar dificultades emergentes y proponer nuevos indicadores de futuro para valorar las vulnerabilidades o capacidades.

35 Como el Programa «La UE por la Salud», el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la política de cohesión y el Instrumento de Apoyo Técnico.

36 Los problemas sanitarios especiales son la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas con la asistencia sanitaria en relación con las enfermedades transmisibles.

37 Como los procedentes del espacio, incluidos los datos de observación de la Tierra de UE Copernicus y los datos de geolocalización de las aplicaciones de Galileo.

enfoque moderno en cuanto a la vigilancia que se base en el enlace y la integración de los sistemas de vigilancia pertinentes, mediante historias clínicas electrónicas y conjuntos de datos armonizados, datos medioambientales, análisis de datos e inteligencia artificial, redes sociales, vinculados con la capacidad de creación de modelos y predicciones y plataformas informáticas digitales de alto rendimiento específicas<sup>39</sup>. Mediante la mejora de estas tecnologías aumentará la capacidad de la UE y sus Estados miembros para la realización de evaluaciones de riesgos precisas, una rápida respuesta y la toma de decisiones informadas. Por consiguiente, el papel clave del CEPCE en el establecimiento de **sistemas de vigilancia y seguimiento integrados a escala de la UE**, incluidos datos de investigación<sup>40</sup> y sobre las capacidades de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como la seguridad de los pacientes, deberá reforzarse, del mismo modo que su interacción con otras agencias pertinentes, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medio Ambiente.

La notificación nacional de datos puntuales, completos y comparables al CEPCE, incluidos los indicadores de los sistemas sanitarios, basados en las definiciones de casos comunes de la UE, es un elemento integral en este sistema más amplio de vigilancia. En apoyo de los Estados miembros, el **futuro Programa «La UE por la Salud» facilitará financiación para mejorar los sistemas nacionales de vigilancia**, mientras que las agencias descentralizadas de la UE apoyarán a los Estados miembros mediante directrices y recomendaciones técnicas adaptadas.

<b>ACCIONES PROPUESTAS</b>	
<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Un nuevo sistema de vigilancia epidemiológica de alto rendimiento a escala de la UE, mediante el uso de inteligencia artificial, conjuntos de datos armonizados y herramientas digitales para la elaboración de modelos exactos, la evaluación de riesgos y la respuesta para la vigilancia de nuevos agentes patógenos basados en las definiciones de casos comunes de la UE	CEPCE; Comisión
➤ Mejora del acceso del CEPCE a los datos sanitarios para aspectos epidemiológicos y de investigación, en el contexto del espacio europeo de datos sanitarios.	CEPCE; Comisión
➤ Refuerzo de la vigilancia relacionada con otros datos y fuentes de información disponibles (por ejemplo, datos de investigación,	CEPCE; Comisión

38 Como los procedentes de la vigilancia de agentes infecciosos en las aguas residuales.

39 Estos sistemas también pueden beneficiarse y utilizar servicios y datos facilitados o generados por iniciativas de la UE como el Programa Espacial de la UE. La experiencia de la COVID-19 ha mostrado que los servicios que aprovechan la tecnología espacial, como los que facilita EU Galileo, podrían ofrecer servicios y datos valiosos, por ejemplo, servicios de geolocalización para elaborar mapas de zonas de contagio, advertir de zonas restringidas o en cuarentena, y alertar a las autoridades en caso de grandes aglomeraciones. Especialmente en respuesta a la COVID-19, se utilizó Galileo, el sistema de navegación por satélite de la UE, para desarrollar una nueva aplicación a través de dicho sistema, «Galileo Green Lane», para realizar el seguimiento en tiempo real de la circulación de mercancías entre los Estados miembros de la UE y facilitar el tráfico de mercancías en las fronteras.

40 Es importante la integración de las investigaciones en las recomendaciones de las políticas, a través de una cooperación más estrecha y activa de las agencias de la UE.

medioambientales, comerciales, de transporte, económicos, sobre sistemas sanitarios, suministros farmacéuticos, rastreo de contactos).	
➤ Requisitos de notificación más detallados y oportunos para los Estados miembros sobre rendimiento y datos sanitarios (por ejemplo, disponibilidad de camas hospitalarias, capacidad para tratamientos especializados y cuidados intensivos, número de miembros del personal con formación médica, rastreo de contactos).	Estados miembros

## 7. RESULTADOS DE LABORATORIO, REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y RASTREO DE CONTACTOS

La Comisión y el CEPCE apoyan a los Estados miembros para que cumplan la legislación de la UE existente en materia de vigilancia, en virtud de la cual deben presentar datos comparables y compatibles basados, entre otras cosas, en resultados de laboratorio. No obstante, aunque se dispone de sistemas nacionales de laboratorios amplios, actualmente no existe un sistema de redes de laboratorios de referencia para patógenos humanos coordinado a escala de la UE. Esto ha producido una falta de coordinación para lograr unas normas consolidadas en materia de ensayos microbiológicos.

La diversidad de estrategias y enfoques para la realización de pruebas aplicados por los Estados miembros durante la pandemia actual ha sido un reto constante y ha dificultado significativamente los esfuerzos de coordinación de la UE para responder ante la enfermedad. Los motivos de esta diversidad de estrategias dependen de factores como la situación epidemiológica, la dinámica de transmisión, los recursos y las capacidades de realización de pruebas. Las estrategias eficaces de realización de pruebas, coordinadas entre países, son un requisito previo para garantizar la aplicación eficaz de medidas de mitigación<sup>41</sup>. Este trabajo puede beneficiarse de la larga experiencia en cooperación de la UE en materia de investigación e innovación y de las oportunidades específicas que ofrece el programa Horizonte Europa.

Se requieren **nuevas redes en la UE**<sup>42</sup> para solucionar estas dificultades y garantizar que estas capacidades puedan responder correctamente a futuras amenazas transfronterizas graves para la salud:

- se establecerá una nueva red de laboratorios de referencia de la UE<sup>43</sup> que permita armonizar el diagnóstico, las pruebas serológicas, los métodos de ensayo y el uso y la validación de determinadas pruebas;

41 Con esta finalidad, la Comisión, las agencias de la UE y los Estados miembros impulsan recomendaciones a través del Comité de Seguridad Sanitaria para una estrategia de análisis común en la UE para la COVID-19.

42 Operadas por el CEPCE con el apoyo del servicio JRC de la Comisión.

43 Esta red, entre otras cosas, ofrecerá un marco para la evaluación y autorización de diagnósticos y pretende asegurar el reconocimiento mutuo de la UE en el campo del diagnóstico.

- una nueva red que incluya servicios de los Estados miembros en apoyo de las transfusiones, los trasplantes y la reproducción asistida para el acceso continuo y rápido a los datos seroepidemiológicos.

Un pilar fundamental para mitigar la transmisión de enfermedades es la aplicación de **medidas de rastreo de contactos** eficaces, especialmente para controlar los brotes localizados. En el marco actual, el rastreo de contactos solo se incluyó como uno de los elementos que los Estados miembros debían coordinar a través del SAPR<sup>44</sup>. A partir de la experiencia adquirida de la COVID-19, se requieren esfuerzos adicionales a escala de la UE<sup>45</sup> para reforzar las capacidades de la Unión para el rastreo transfronterizo de contactos. Para empezar, el rastreo de contactos será un elemento obligatorio del plan de preparación y respuesta contra las pandemias/crisis sanitarias de la UE. Para complementar la viabilidad del rastreo de contactos y apoyar a los Estados miembros en esta tarea, el **CEPCE tendrá adicionalmente el mandato de establecer un sistema automático**<sup>46</sup> para el rastreo de **contactos**, creado a partir de las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas en el contexto del rastreo de contactos y aplicaciones de alerta de los Estados miembros<sup>47</sup>. Finalmente, el rastreo de contactos también se incorporará a la red de vigilancia epidemiológica del CEPCE. En vista de estos avances, el compromiso y el intercambio de información de los Estados miembros con el CEPCE será un requisito previo para garantizar que esta capacidad se refuerce de forma satisfactoria.

<u>ACCIONES PROPUESTAS</u>	
<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Creación de una red de laboratorios de referencia de la UE que permitiría armonizar el diagnóstico, las pruebas serológicas, los métodos de ensayo y el uso de determinadas pruebas	CEPCE; Comisión
➤ Creación de una red que incluya servicios de los Estados miembros en apoyo de las transfusiones, los trasplantes y la reproducción asistida	CEPCE; Comisión; Estados miembros
➤ Un sistema robusto para el rastreo automático de contactos mediante tecnologías modernas <sup>48</sup> , a partir de aplicaciones de rastreo de contactos y de alerta	CEPCE; Comisión; Estados miembros

<sup>44</sup> El SAPR ha facilitado apoyo operativo al intercambio de información sobre el rastreo de contactos para la COVID-19.

<sup>45</sup> El Instrumento de Asistencia Urgente ha financiado el servicio de «pasarela» europea *European Federation Gateway Service* para el rastreo de contactos y las aplicaciones de alerta y en julio de 2020 la Comisión también introdujo una Decisión de Ejecución para permitir la interoperabilidad de aplicaciones móviles de localización y de alerta en toda la UE.

<sup>46</sup> Esto debería permitir el uso de tecnologías modernas, como aplicaciones móviles digitales, modelos de inteligencia artificial u otras herramientas aplicables que puedan surgir.

<sup>47</sup> Se garantizará el cumplimiento del RGPD.

<sup>48</sup> Por ejemplo, entre otras, las aplicaciones que se benefician de la tecnología espacial.

## 8. CAPACIDAD DE ALERTA PRECOZ Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

El sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles (SAPR) es un sistema de alerta rápida sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud que permite a la Comisión y a los Estados miembros comunicarse permanentemente a efectos de alertar, evaluar los riesgos para la salud pública y determinar las medidas que pueden ser necesarias para protegerla. El SAPR ha permitido intercambiar notificaciones e información sobre los casos de COVID-19 y las medidas de respuesta. La plataforma ha demostrado ser útil y ha ofrecido una respuesta a las necesidades planteadas. A modo de ejemplo, desde el 9 de enero, cuando la Comisión alertó formalmente a los Estados miembros de la UE de la COVID-19 por medio del primer mensaje de alerta, la plataforma ha procesado más de 2 700 mensajes sobre la COVID-19<sup>49</sup>, de los Estados miembros y de la Comisión. Asimismo, ha facilitado más de treinta operaciones de evacuación médica de trabajadores sanitarios debido a la COVID-19 en las que han participado los Estados miembros, la Comisión y la Organización Mundial de la Salud<sup>50</sup>.

Al mismo tiempo, se ampliará el ámbito de aplicación de las alertas para **incluir las necesidades o la escasez de contramedidas médicas, así como solicitudes u ofertas de ayuda transfronteriza de emergencia**. Esto constituye una respuesta directa a las necesidades que se han revelado durante el brote de COVID-19 y garantiza la coordinación de los mecanismos de la UE, en particular la reserva de rescEU estratégica en virtud del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, así como el paquete de movilidad en virtud del marco del Instrumento de Asistencia Urgente<sup>51</sup>. Asimismo, el SAPR favorecerá esta coordinación entre los países y la Comisión, al complementar el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y evitar la duplicación de acciones o las acciones contradictorias, y se mejorará para incluir las funciones pertinentes para la planificación de la preparación y la notificación, así como la vinculación de la plataforma con otros sistemas de alerta de gestión de crisis a escala de la UE.

Finalmente, la Comisión ratificará un enfoque que abarque todas las amenazas para la evaluación de riesgos en las nuevas propuestas. La propuesta de Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud encomendará a todas las agencias descentralizadas de la UE pertinentes la gestión de riesgos, el asesoramiento científico y las recomendaciones de medidas de respuesta e incorporará el mandato de responsabilidad de la Comisión<sup>52</sup> y las agencias de la Unión.

---

49 Estos mensajes, por ejemplo, hacen referencia al intercambio de información sobre el rastreo de contactos, actualizaciones epidemiológicas, intercambio de conocimientos técnicos y actualizaciones sobre las medidas sanitarias aplicadas.

50 La Comisión dispone de un sistema de evacuación médica específico (MEDEVAC) con la Organización Mundial de la Salud para facilitar la evacuación médica de profesionales sanitarios por fiebres hemorrágicas víricas. En 2020 se amplió para incluir la COVID-19. La Comisión utiliza la plataforma del SAPR para coordinar evacuaciones médicas entre la OMS y los Estados miembros.

51 El SAPR se ha integrado en el «paquete de movilidad» de la UE para el transporte transfronterizo de equipos médicos y la transferencia de pacientes con COVID-19: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_20\\_1118](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_1118).

52 Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de las agencias y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel de la UE, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos *ad hoc*.

## ACCIONES PROPUESTAS

<b>Propuesta</b>	<b>Responsabilidad</b>
➤ Nuevo marco de evaluación de riesgos para todas las amenazas, incluida la recomendación rápida y adecuada de medidas de respuesta que los Estados miembros deben aplicar	agencias descentralizadas de la UE; Comisión

### **9. COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN A ESCALA INTERNACIONAL**

La COVID-19 ha evidenciado que las amenazas graves para la salud son inherentemente transfronterizas. La UE y los Estados miembros han facilitado asistencia a terceros países y también la han recibido de ellos en la respuesta ante esta crisis, y en tanto que Equipo Europa, hasta la fecha han movilizado más de 36 000 millones EUR con ayuda de emergencia y apoyo socioeconómico y sanitario a más largo plazo a países socios en situación de necesidad, con especial énfasis en las personas vulnerables. Así también se ha creado un puente aéreo humanitario de la UE para mantener las conexiones de transporte vitales para los trabajadores y los suministros humanitarios y de atención sanitaria de emergencia.

De este modo, la Comisión y las agencias descentralizadas de la UE trabajan, y continúan haciéndolo, con partes interesadas internacionales y países socios. Esto incluye, por ejemplo, una estrecha colaboración con la OMS, los centros para el control y la prevención de enfermedades de fuera de la UE, los Estados participantes en el Mecanismo de Protección Civil de la Unión, así como la participación en plataformas de coordinación como la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria y GLoPiD-R, la red para financiadores de investigaciones sobre preparación. La Comisión también promueve activamente la coordinación y atención políticas continuas de la preparación y la respuesta para la salud pública, mediante marcos como el G7 y el G20.

La UE debe desempeñar un papel de liderazgo para reforzar los sistemas sanitarios, incluida la capacidad de preparación y respuesta para la seguridad sanitaria mundial.

Como respuesta directa a la COVID-19, la Comisión facilitó a los países candidatos a la adhesión y a los países vecinos orientales prioritarios el acceso al Comité de Seguridad Sanitaria y al SAPR; también se facilitó el acceso a Suiza. Esta medida se tomó para maximizar la protección de los ciudadanos y apoyar la respuesta de la UE con el claro reconocimiento de que el virus no se detiene en las fronteras y que la respuesta a las crisis y la gestión de estas son más contundentes si se realizan mediante la solidaridad y la cooperación regional e internacional. El Parlamento Europeo y el Consejo han reafirmado recientemente el compromiso de la UE de aumentar la preparación frente a emergencias sanitarias mundiales y el 16 de octubre de 2020 el Consejo Europeo se comprometió a fortalecer el apoyo de la UE a los sistemas sanitarios y a reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios en África. Asimismo, la Comisión y las agencias descentralizadas de la UE también han iniciado



intercambios periódicos de experiencias sobre medidas de control y prevención con China y otros terceros países.

Para consolidar y respaldar los beneficios de la cooperación y la coordinación a escala internacional en materia de amenazas transfronterizas graves para la salud, las nuevas propuestas confirman el papel de liderazgo de la UE en la esfera global de la preparación y la respuesta en materia de salud pública, con el objetivo de abordar los brotes en el origen por medio de un enfoque doble: 1) la cooperación y la coordinación reforzadas y específicas a escala internacional; y 2) el apoyo sobre el terreno a los Estados miembros y a los terceros países en tiempos de necesidad. A nivel mundial, el CEPCE buscará un papel de liderazgo y creará una red internacional con otros centros importantes de control de enfermedades, como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.

Esto se traducirá en una **capacidad reforzada para que el CEPCE movilice y despliegue el grupo de trabajo de la UE sobre la salud para respaldar la respuesta local, en concreto en los Estados miembros, y en una mayor participación en equipos de respuesta internacionales**<sup>53</sup>, incluido el apoyo del CEPCE para construir sistemas sanitarios más resilientes en la preparación de una seguridad sanitaria sostenible en los países socios de la UE.

<u>ACCIONES PROPUESTAS</u>	
Propuesta	Responsabilidad
➤ Establecimiento del grupo de trabajo de la UE sobre la salud dentro del CEPCE para la movilización y el despliegue para respaldar la respuesta local frente a brotes de enfermedades transmisibles en los Estados miembros y terceros países.	CEPCE; Comisión
➤ Marco para la movilización del grupo de trabajo de la UE sobre la salud para contribuir en los equipos de respuesta internacionales movilizados por el mecanismo del Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS, la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) y el Mecanismo de Protección Civil de la Unión	CEPCE; Comisión; Estados miembros
➤ Desarrollo de capacidades de respuesta sobre el terreno y experiencia de gestión de crisis entre el personal del CEPCE y los expertos de la UE y los países del EEE, los países en fase de preadhesión a la UE y los países de la política europea de vecindad y países socios de la UE, a petición de la Comisión	CEPCE; Comisión; Estados miembros; EEE; países en fase de preadhesión a la UE; países de la política europea de vecindad y países socios de la UE

<sup>53</sup> Estas capacidades se interrelacionarán con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y en particular el trabajo del Cuerpo Médico Europeo, que ya reúne las capacidades de respuesta médica de los Estados miembros.

## **10. UNA AUTORIDAD EUROPEA DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS SANITARIAS (HERA)**

La pandemia de la COVID-19 ha demostrado la necesidad y el valor de una acción coordinada a escala de la UE. Los compromisos anticipados de mercado a escala de la UE para vacunas aumentan la probabilidad de que salgamos de la crisis todos juntos y el almacenamiento de contramedidas médicas ya ha disminuido el impacto de dicha crisis. Al mismo tiempo, la pandemia ha revelado debilidades estructurales y fallos del mercado en nuestras previsiones, preparación y capacidad para responder de forma coherente, rápida y adecuada para proteger a nuestros ciudadanos frente a las crisis sanitarias.

Es improbable que la COVID-19 sea la única crisis sanitaria mundial o paneuropea de nuestro siglo. Esta previsión requiere una autoridad europea específica que refuerce la capacidad de preparación y respuesta de la UE frente a las amenazas transfronterizas para la salud humana tanto nuevas como emergentes.

La misión de la autoridad será capacitar a la UE y a sus Estados miembros para desplegar rápidamente las medidas médicas y de otra índole más avanzadas en caso de emergencia sanitaria mediante la cobertura de toda la cadena de valor, desde la concepción, pasando por la distribución y el uso.

A tal efecto, por ejemplo, explorará las perspectivas y realizará predicciones para anticiparse a amenazas específicas, determinar posibles contramedidas prometedoras y consolidar competencias, y generará y divulgará el conocimiento sobre estas. Supervisará la capacidad de producción mancomunada y las instalaciones de desarrollo, los requisitos y la disponibilidad de materias primas y se asegurará de que se aborden las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Favorecerá el desarrollo de tecnologías transversales y soluciones que ofrezcan respuestas a las múltiples amenazas futuras posibles (por ejemplo, tecnologías de plataformas de vacunas o la aplicación de herramientas digitales e inteligencia artificial), así como el desarrollo de contramedidas específicas, incluidos los ensayos clínicos y la infraestructura de datos. Garantizará la disponibilidad de una capacidad de producción suficiente cuando sea necesario, así como la organización para el almacenamiento de existencias y su distribución.

La autoridad europea planificará, coordinará y reunirá ecosistemas de capacidades públicas y privadas que conjuntamente permitan una respuesta rápida cuando surja la necesidad. Cuando se declare una emergencia sanitaria de la UE, adquirirá los recursos adicionales específicos necesarios para reaccionar adecuadamente en interés de todos los Estados miembros.

A partir de la experiencia adquirida con el desarrollo de vacunas para la COVID-19 y el Centro de Coordinación de Equipos Médicos, la Comisión lanzará una acción preparatoria centrada en las amenazas biológicas emergentes para la salud humana, como las enfermedades transmisibles relacionadas con el coronavirus y la resistencia a los antimicrobianos. En paralelo, pondrá en marcha una evaluación del impacto y una consulta

sobre el establecimiento de una autoridad en la UE, con vistas a proponer una estructura en 2021 con el mandato y los recursos adecuados para iniciar sus operaciones en 2023. Se garantizarán las sinergias y la complementariedad con los organismos de la UE existentes y los programas de gasto pertinentes.

## **11. CONCLUSIÓN Y PRÓXIMOS PASOS**

La salud es fundamental para el bienestar de las personas. Estas esperan que sea una de las principales prioridades de las políticas públicas. Los Gobiernos deben hacer todo lo posible para ofrecer servicios sanitarios y protección frente a las amenazas para la salud. Para ello se requiere cooperación y aprovechar el potencial de la UE para mejorar la respuesta sanitaria y ayudar a los Estados miembros a cumplir sus responsabilidades. Se requiere una orientación clara a escala de la UE, una estrecha colaboración con el Consejo y el Parlamento Europeo, y la actualización de las herramientas clave y la legislación según lo establecido en la presente Comunicación.

La próxima Conferencia sobre el Futuro de Europa, con su énfasis en el acercamiento a los ciudadanos y su objetivo de crear un foro para abordar sus preocupaciones y prioridades, ofrece una plataforma óptima para iniciar las conversaciones e impulsar la evolución del papel de la UE en la salud en el futuro para responder a las expectativas de los ciudadanos respecto a la Unión. Asimismo, la Cumbre Mundial sobre la Salud prevista para 2021 en Italia permitirá a la UE orientar la reflexión a escala mundial sobre la forma de reforzar la seguridad sanitaria mundial en la «era de las pandemias».

El coronavirus ha afectado todos y cada uno de los aspectos de la vida personal, profesional, social y económica. Para hacer frente de forma eficaz a la amenaza que supone, las autoridades sanitarias europeas deberán cooperar de forma perfectamente integrada para aunar sus recursos y conocimientos, así como actuar conjuntamente en la medida de lo posible y en estrecha coordinación con las autoridades económicas. Esta es la única forma de contrarrestar la amenaza transfronteriza para la salud de la COVID-19 de forma eficaz.

En la presente Comunicación se establecen las medidas adicionales que deben adoptarse en un futuro inmediato, tanto a escala europea como nacional, para aumentar nuestra resiliencia frente a todas las amenazas transfronterizas para la salud y ofrecer a todos los ciudadanos europeos el elevado nivel de salud pública que esperan y merecen. Es nuestra responsabilidad común y urgente llevar a la práctica estas medidas rápidamente y a fondo, y superar la fragmentación y las deficiencias en los instrumentos, la información y las mentalidades, que de otro modo nos seguirán haciendo vulnerables colectivamente y pondrán en riesgo nuestro modo de vida.

La Unión Europea de la Salud será tan sólida como lo sea el compromiso de sus Estados miembros con ella.