

Bruselas, 16.9.2021
COM(2021) 576 final

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

**Presentación de la HERA, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante
Emergencias Sanitarias, el siguiente paso hacia la realización de la Unión Europea de la
Salud**

1. INTRODUCCIÓN

Durante el último decenio, el mundo se ha enfrentado a brotes de enfermedades infecciosas más devastadores que nunca, en particular, a las epidemias de influenza, ébola y zika. El crecimiento de la población mundial, el cambio climático y la correspondiente presión sobre el uso de la tierra, la producción de alimentos y la salud animal están generando un aumento de los agentes patógenos emergentes y estos aparecen cada vez con mayor frecuencia. La forma moderna de viajar permite que los virus y otros patógenos emergentes se propaguen por el mundo en cuestión de horas. Debido a estos factores, una grave crisis sanitaria era prácticamente inevitable. Sin embargo, cuando en 2020 estalló la COVID-19 y prácticamente detuvo el planeta, los países de todo el mundo se enfrentaron a una pandemia para la que no estaban suficientemente preparados.

En el transcurso de la crisis del coronavirus se han aprendido lecciones importantes. La pandemia de COVID-19 demostró que deben utilizarse una amplia gama de políticas y programas para poder dar una respuesta eficaz. Puso de manifiesto que, si actuamos juntos, somos más fuertes frente a las crisis, podemos colaborar para acceder a los suministros necesarios para la respuesta sanitaria y, sobre todo, para aumentar la vacunación y para adquirir vacunas. La pandemia demostró que esta cooperación es aún más potente cuando trabajamos a escala internacional y que cada minuto cuenta: a pesar de la determinación y energía de la respuesta de la UE, la necesidad de crear una respuesta a la crisis desde cero inevitablemente trajo consigo un coste humano y económico.

La COVID-19 no será la última emergencia de salud pública a la que se enfrente el mundo. Europa debe prepararse mejor para prever y afrontar conjuntamente los riesgos actuales y crecientes, no solo los que conllevan las pandemias, sino también las amenazas generadas por el hombre, como el terrorismo biológico. Esta Comunicación supone un paso clave para mejorar la preparación de la UE y su capacidad de respuesta, como forma de velar por que los Estados miembros y la Unión puedan colaborar y dar un paso adelante fundamental para la seguridad sanitaria de los ciudadanos.

2. HERA: LA NUEVA AUTORIDAD DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS SANITARIAS

La mejor forma de superar las futuras crisis sanitarias es anticiparse y prepararse antes de que se materialicen. La Comunicación sobre las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19¹ expuso detalladamente la necesidad imperiosa de invertir más fondos y esfuerzos en la preparación frente a pandemias y la respuesta a estas, especialmente a través de un conjunto de mecanismos para situaciones de crisis. Asimismo, puso de manifiesto que necesitamos un enfoque radicalmente reforzado e integrado para la gobernanza de la seguridad sanitaria, con el fin de transformar las experiencias extraídas de la pandemia de COVID-19 en cambios estructurales y sistemáticos.

La nueva **Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)** se ha creado con el fin de fortalecer la capacidad de Europa para prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias transfronterizas, garantizando el desarrollo, la

¹ COM(2021) 380 final.

fabricación y la adquisición de contramedidas médicas esenciales, así como su distribución en condiciones equitativas.

*Las **contramedidas médicas** son productos que pueden utilizarse para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades relacionadas con cualquier tipo de amenaza sanitaria grave, así como para protegernos frente a ellas. Algunos ejemplos son las **vacunas**, los antibióticos, el material médico, los antídotos químicos, los **tratamientos**, las pruebas de **diagnóstico** y los equipos de protección individual (EPI), como guantes y mascarillas.*

La principal misión de la HERA será:

- reforzar la coordinación en materia de seguridad sanitaria dentro de la Unión durante las etapas de preparación y de respuesta a las crisis, y reunir a los Estados miembros, la industria y las partes interesadas pertinentes en un esfuerzo común;
- subsanar las vulnerabilidades y las relaciones de dependencia estratégicas dentro de la Unión en relación con el desarrollo, la producción, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de contramedidas médicas; y
- contribuir a reforzar la preparación mundial frente a emergencias sanitarias y la estructura de respuesta a dichas emergencias.

La HERA se creará dentro de la Comisión, como un recurso común para los Estados miembros y la UE por igual. Crear la HERA en el seno de la Comisión permitirá que entre en funcionamiento rápidamente a primeros de 2022, aportará flexibilidad a su organización y permitirá movilizar las competencias, las herramientas y los programas de los que ya dispone la Comisión.

Para alcanzar sus objetivos, la HERA necesitará mantener una relación de colaboración especial con los Estados miembros. Se necesitan asociaciones estrechas para garantizar que el trabajo en el desarrollo, la fabricación y las cadenas de suministro esté orientado a los objetivos estratégicos de la Unión y de los Estados miembros en épocas normales, y se aceleren en cuanto surja una crisis. La HERA debe propiciar el trabajo conjunto de la UE y los Estados miembros para analizar y definir las amenazas y los enfoques estratégicos, de forma que coordinen las prioridades para que los recursos destinados a la preparación y la respuesta sean lo más eficaces posible.

La HERA tendrá distintos modos de funcionamiento durante las etapas de preparación y de crisis. En la «etapa de preparación», canalizará las inversiones y las medidas encaminadas a reforzar la prevención, la preparación y la disposición para hacer frente a nuevas emergencias de salud pública. En la «etapa de crisis», la HERA podrá hacer uso de mayores competencias para tomar decisiones rápidamente y adoptar medidas de emergencia. El propósito de su actuación en ambas etapas será garantizar el acceso rápido a contramedidas médicas seguras y eficaces a la escala necesaria. En ambas etapas, la HERA integrará sus operaciones con los mecanismos de gestión de crisis existentes².

Partirá del trabajo iniciado por el plan de preparación en materia de biodefensa establecido en febrero de 2021 como la incubadora HERA, que reunió a investigadores, empresas biotecnológicas, fabricantes, reguladores y autoridades públicas para detectar y caracterizar

² A saber, el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE).

rápidamente nuevas variantes, adaptar las vacunas según sea necesario y aumentar las capacidades de producción existentes.

La HERA dispondrá de 6 000 millones EUR procedentes del presupuesto de la UE durante un período de seis años. Como ya se ha comprobado con la pandemia de COVID-19, las inversiones en preparación dan frutos rápidamente, en comparación con los costes reales — humanos y económicos— de la respuesta a las crisis. Los argumentos para realizar inversiones significativas en la prevención y la preparación son convincentes. Esto ya ha sido reconocido por la Unión, a través del aumento de las inversiones financieras en seguridad sanitaria en 2020, en particular con el nuevo programa UEproSalud, una gran parte de Horizonte Europa y el refuerzo del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, así como al convertir la salud en uno de los principales pilares del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y en una de las prioridades de las inversiones en el marco de la Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus (IIRC) y de la iniciativa REACT-EU de la política de cohesión.

El trabajo de la HERA comenzará hoy mismo, con el inicio de una fase de transición que se prolongará hasta que la HERA esté plenamente operativa a principios de 2022. La HERA reunirá los conocimientos técnicos de distintos ámbitos y su visión irá más allá de la pandemia actual. El resultado será una estructura que puede sacar provecho rápidamente de todo el abanico de competencias, herramientas y programas de la UE para hacer un uso lo más eficaz posible de unos recursos limitados. Esta estructura podrá recurrir a nuevas posibilidades de inversión y nuevas competencias en momentos de crisis y trabajará en continua cooperación con los Estados miembros, respetando plenamente sus competencias en el ámbito de la salud para garantizar que los ciudadanos se benefician de una respuesta a la crisis mejor preparada, más coordinada y más eficaz.

La HERA y las agencias de la UE

Aunque el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han estado al frente de la respuesta de la UE a la crisis de la COVID-19, sus mandatos y herramientas limitan su capacidad de proteger a los ciudadanos de la Unión frente a las amenazas sanitarias transfronterizas.

El ECDC cuenta con un mandato consolidado en el ámbito de las amenazas de enfermedades contagiosas³. No obstante, carece de mandato en el ámbito de las amenazas sanitarias y en la adquisición, el desarrollo y la producción de contramedidas médicas.

La EMA es el organismo regulador responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la UE⁴. En el transcurso de la crisis, la capacidad reguladora de la EMA para promover el desarrollo de vacunas, tratamientos y métodos de diagnóstico seguros y eficaces ha quedado demostrada constantemente. Sin embargo, actualmente carece de mandato en el ámbito de las contramedidas médicas al margen de los medicamentos, y no se ocupa de la adquisición, el almacenamiento y la distribución de contramedidas en la UE⁵.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc> (sitio web en inglés).

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do> (sitio web en inglés).

⁵ Como parte de la creación de una Unión Europea de la Salud, el 11 de noviembre de 2020, la Comisión propuso reforzar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos. Los nuevos grupos directores

La UE ya ha puesto en marcha iniciativas clave para crear una Unión Europea de la Salud mediante el refuerzo de nuestro marco colectivo de seguridad sanitaria. En noviembre de 2020, la Comisión presentó propuestas para reforzar los mandatos del ECDC y la EMA y para fortalecer el marco de seguridad sanitaria de la UE mediante un nuevo Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud.

La HERA complementará y aportará valor añadido al trabajo realizado por el ECDC y la EMA, tanto en la etapa de preparación como en la de crisis, de manera que se convertirá en un pilar crucial de la Unión Europea de la Salud. En comparación con el ECDC, la HERA tendrá una dimensión preventiva, de futuro y centrada en la respuesta más sólida en términos de previsión y evaluación de amenazas. El asesoramiento científico de la EMA en materia de seguridad, eficacia y alta calidad del material médico será una aportación fundamental para el trabajo mucho más amplio de la HERA en las capacidades de desarrollo y producción, el almacenamiento y los mecanismos de despliegue para vacunas, tratamientos y métodos de diagnóstico.

El anexo I contiene información más detallada.

3. OPERACIONES DE LA HERA DURANTE LA ETAPA DE PREPARACIÓN

La HERA trabajará en estrecha colaboración con los Estados miembros para analizar, detectar y priorizar las posibles amenazas para la salud. Esta será la base de la coordinación estratégica para el desarrollo de contramedidas médicas y la capacidad industrial para producir y suministrar dichas contramedidas.

(Tarea 1) Evaluación de las amenazas y recopilación de información

Objetivo: detectar amenazas biológicas y de otro tipo poco después de que surjan, evaluar sus repercusiones y determinar posibles contramedidas.

La globalización, el cambio climático y los desastres naturales y provocados por el hombre, la pérdida de biodiversidad, la invasión de los hábitats, así como los conflictos armados y el terrorismo impulsan la aparición y el aumento de las emergencias sanitarias, que pueden surgir en cualquier lugar del mundo y propagarse rápidamente por todos los continentes. La disponibilidad a tiempo de contramedidas eficaces depende de la obtención de datos de alta calidad y de la evaluación de las posibles amenazas y sus repercusiones, así como de la identificación de soluciones innovadoras. Europa debe ir un paso por delante y contar con las estructuras pertinentes para detectar la próxima crisis sanitaria y reaccionar a ella de la forma más eficaz y temprana posible.

La HERA se centrará en la evaluación preventiva de amenazas, la prospectiva, la información del mercado y la exploración de perspectivas de emergencia de patógenos, así como de desarrollo de tecnologías. También se centrará en las amenazas causadas por agentes biológicos, químicos o ambientales, así como en las amenazas desconocidas, ya sean de

creados en el marco del mandato ampliado aportarán datos importantes para promover acciones orientadas a la adquisición, el almacenamiento y la distribución.

origen natural⁶ o deliberadas, en estrecha coordinación con la capacidad de respuesta y los conocimientos técnicos del ámbito químico, biológico, radiológico y nuclear (QBRN) disponibles en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

La HERA contará con capacidades específicas de prospección, previsión, análisis de datos e información del mercado, así como el establecimiento de un intercambio constante de conocimientos técnicos nacionales para efectuar un análisis conjunto. Reforzará la secuenciación de genomas y la vigilancia ambiental, en particular, la supervisión basada en el análisis de aguas residuales, y establecerá mecanismos eficaces para el intercambio de datos, basándose en el futuro espacio europeo de datos sanitarios y en la Nube Europea de la Ciencia Abierta. Los resultados se incorporarán directamente al trabajo de la HERA en materia de investigación e innovación y servirán para mejorar la resiliencia industrial de la UE. La HERA establecerá rápidamente vínculos operativos con redes mundiales, con el fin de garantizar la recopilación de información oportuna y pertinente.

Medidas clave:

- ❖ Detección de amenazas: recopilar datos e información avanzados y en tiempo real sobre amenazas, contramedidas pertinentes y tecnologías facilitadoras, a través de una cooperación plena con los conocimientos técnicos de los Estados miembros y la intensificación de la colaboración con la industria, los agentes internacionales y las instituciones, así como con las agencias de la UE.
- ❖ Modelización de amenazas: reforzar el análisis en tiempo real y desarrollar modelos precisos para predecir la evolución de un brote.
- ❖ Priorización de amenazas: de aquí a principios de 2022, detectar al menos tres amenazas concretas de alto impacto, actuar al respecto y detectar y subsanar las posibles lagunas en cuanto a disponibilidad y accesibilidad de las contramedidas médicas conexas.
- ❖ Sensibilización sobre amenazas: elaborar un informe anual del estado de preparación para debatirlo con los líderes de la UE y velar por que la preparación siga siendo una de las prioridades de la agenda política.
- ❖ Vigilancia epidemiológica: ampliar los programas de apoyo establecidos en el marco de la incubadora HERA, con el fin de reforzar la detección e identificación de variantes en la UE⁷.

(Tarea 2) Promoción de I+D avanzados de contramedidas médicas y tecnologías conexas

Objetivo: promover la investigación y la innovación para desarrollar contramedidas médicas seguras y asequibles

⁶ Por ejemplo, por lo que respecta al permafrost, evaluará las amenazas biológicas relacionadas con las bacterias y los virus contenidos en el permafrost y que corren el riesgo de ser liberados debido al cambio climático. Por ejemplo, en 2016, se produjo un brote de carbunco en Rusia, que se cree que emanó al derretirse el permafrost.

⁷ Los programas de apoyo establecidos como parte de la incubadora HERA, con un presupuesto total de 135 millones EUR, incluyen un contrato marco de apoyo para la secuenciación del genoma completo, un programa de apoyo a las infraestructuras nacionales y un programa de apoyo a la creación de capacidades, así como un programa de apoyo y una red de datos relacionados con la detección de variantes del SARS-CoV-2 en aguas residuales.

Fomentar la investigación sobre patógenos clave y emergentes, así como incentivar la investigación, la innovación y el desarrollo avanzados de tecnologías y contramedidas pertinentes —especialmente, para el diagnóstico, los tratamientos y las vacunas— será uno de los aspectos importantes del trabajo durante la etapa de preparación. En este sentido, un elemento fundamental serán los acuerdos para el intercambio de datos abiertos y FAIR⁸ que permita realizar descubrimientos pioneros y acelerar el desarrollo de soluciones sanitarias.

Las redes de ensayos clínicos europeos para vacunas y tratamientos, así como las plataformas, son los cimientos paneuropeos que permiten acelerar los ensayos y poner en contacto a todas las partes interesadas del desarrollo para el diseño y la realización de los ensayos. Estas plataformas deben poder adaptarse fácilmente para responder a un amplio abanico de posibles amenazas y reducir los tiempos de adelanto diagnóstico actuales. La primera base para la cooperación será VACCELERATE —la primera red a escala de la UE para los ensayos clínicos de las vacunas contra la COVID-19—, que se puso en marcha como parte de la incubadora HERA. Se garantizará una estrecha colaboración con la EMA que permita asegurar que dichos ensayos clínicos aportan datos oportunos y pertinentes para las evaluaciones de medicamentos destinadas a los procedimientos de autorización de comercialización de dichos medicamentos. Durante la etapa de preparación, estas redes se agruparán en una plataforma europea a gran escala para llevar a cabo ensayos clínicos multicéntricos, de forma que se evite la fragmentación y se garantice una puesta en marcha rápida en caso de emergencia de salud pública en el futuro.

Para estas actividades, la HERA se basará en el clúster «Salud» de Horizonte Europa, el programa de investigación e innovación de la UE. También se buscará crear sinergias con el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT), el Consejo Europeo de Innovación (EIC), el Consejo Europeo de Investigación (CEI) y las acciones del Programa InvestEU para subsanar las lagunas de investigación e innovación en este ámbito.

Medidas clave:

- ❖ Crear un programa estratégico común de investigación e innovación a escala de la UE para la preparación frente a pandemias, que contribuya a canalizar tanto la financiación de la Unión como los fondos nacionales y que esté vinculado a los proyectos importantes de interés común europeo (PIICE) previstos en el ámbito de la salud.
- ❖ Partir de la asociación de la UE para la preparación frente a pandemias, con el fin de agrupar las capacidades de investigación fragmentadas de toda la UE para la preparación frente a pandemias y velar por una financiación y responsabilidad conjuntas asumidas por la Comisión, los Estados miembros y los países socios.
- ❖ Continuar desarrollando la plataforma europea de datos sobre la COVID-19, con el fin de promover descubrimientos pioneros y acelerar el desarrollo de soluciones sanitarias.
- ❖ Colaborar con la EMA para crear una plataforma europea a gran escala y a largo plazo para realizar ensayos clínicos multicéntricos y las correspondientes plataformas de datos.

(Tarea 3) Abordar los retos y fallos del mercado y fomentar la autonomía estratégica abierta de la Unión

Objetivo: determinar y garantizar la disponibilidad de tecnologías críticas y centros de

⁸ Localizables, accesibles, interoperables y reutilizables.

producción para las contramedidas médicas en la UE que permitan incrementar su producción en momentos de necesidad, en particular, a través del fomento de la innovación de vanguardia.

Tal y como ha demostrado la pandemia de COVID-19, la carencia de capacidades industriales de suministro y fabricación de reserva, unas cadenas de valor mundiales complejas para la producción y distribución de productos farmacéuticos y la falta de diversificación de fuentes de dependencias de terceros países pueden generar escasez de contramedidas médicas esenciales rápidamente. Esto debe solucionarse mediante el aumento de la resiliencia industrial de la UE. Es necesario realizar inversiones a más largo plazo y establecer alianzas y planes estratégicos con la industria para aumentar la resiliencia de la Unión frente a las perturbaciones externas y mantener una base de suministros adecuada en la UE. La coordinación de los esfuerzos de la UE y de los Estados miembros para reducir los riesgos de escasez de suministros, garantizar cadenas de suministro resilientes y reducir la dependencia externa excesiva, así como aumentar la capacidad de producción potencial, brindarán a los Estados miembros y sus ciudadanos acceso a vacunas, tratamientos y métodos de diagnóstico antes y a mayor escala.

El mercado de contramedidas médicas ha crecido considerablemente gracias a las inversiones y los avances tecnológicos que ha traído consigo la pandemia de COVID-19. Dentro de los Estados miembros, se han puesto en marcha o se están preparando una serie de iniciativas relacionadas con el fomento del acceso a las contramedidas médicas y con la mejora de su disponibilidad. Estas iniciativas son alentadoras y deben seguir adelante. Se complementan con el trabajo que actualmente está llevando a cabo el Grupo de Trabajo de la Comisión sobre la Expansión Industrial de las Vacunas contra la COVID-19 para promover la cooperación empresarial entre desarrolladores, productores y proveedores. Con el fin de obtener una visión clara y dinámica de qué instalaciones de producción esenciales de la UE son capaces de aumentar su producción, la HERA, con el apoyo de los Estados miembros, cartografiará de forma sistemática los mercados y las cadenas de suministro internacionales y de la Unión y supervisará las capacidades de fabricación actuales y potenciales. La HERA también actuará para subsanar los cuellos de botella detectados y las dependencias de las cadenas de suministro de contramedidas médicas.

A continuación, la HERA se basará en varias iniciativas previstas o en curso para ayudarles a lograr su objetivo. El objetivo de la Estrategia Farmacéutica para Europa y su diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos y las posibles acciones es subsanar las carencias sistémicas⁹. La versión actualizada de la Estrategia Industrial para Europa¹⁰ prestará especial atención a las pequeñas y medianas empresas que contribuyen al desarrollo de soluciones innovadoras para satisfacer las necesidades en materia de salud pública¹¹. Además, es necesario combinar los esfuerzos públicos y privados para incentivar la investigación y la innovación pioneras en el ecosistema sanitario y que este sea más resiliente. Los Estados miembros y la industria están diseñando un proyecto importante de interés común europeo (PIICE) en el ámbito de la salud¹², que puede abarcar el desarrollo de nuevas

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹⁰ COM(2021) 350 de 5 de mayo de 2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes> (sitio web en inglés).

generaciones de contramedidas médicas o tecnologías de fabricación de vanguardia, por ejemplo, para la producción flexible y modular, y el apoyo a su primera implantación industrial. La Comisión está dispuesta a apoyar a los Estados miembros y los planes industriales y a colaborar en la coordinación cuando sea necesario.

Por último, con el fin de promover la producción a gran escala de contramedidas médicas, mantener y garantizar rápidamente el acceso a la capacidad de producción suficiente, la Comisión está creando el proyecto de fabricación flexible «EU FAB», una red de capacidades de producción basadas en una o múltiples tecnologías que esté siempre lista para fabricar vacunas o tratamientos en la Unión. El objetivo es reducir en gran medida el tiempo que transcurre entre el desarrollo y el incremento de la producción industrial.

Medidas clave:

- ❖ Identificar instalaciones de producción esenciales mediante la cartografía y la supervisión sistemáticas de las cadenas de suministro, las capacidades de fabricación y los centros de producción siempre listos.
- ❖ Detectar cuellos de botella dentro y fuera de la UE y fallos del mercado que podrían limitar la capacidad de producción de contramedidas médicas y materias primas durante una crisis sanitaria, en particular mediante la recopilación de información de la industria a través del Foro Conjunto de Cooperación Industrial.
- ❖ Trabajar con la industria para subsanar los cuellos de botella y las dependencias de la cadena de suministro, tanto dentro como fuera de la UE.
- ❖ Establecer nuevas asociaciones industriales y organizar actividades paneuropeas de puesta en contacto en toda la UE.
- ❖ Partir de los resultados de los programas y las iniciativas pertinentes, como los PIICE en el ámbito de la salud y EU FAB, y establecer vínculos estrechos con ellos. El primer paso se basará en destinar unos 120 millones EUR a una convocatoria de propuestas para EU FAB a principios de 2022.

(Tarea 4) Garantizar el suministro de contramedidas médicas

Objetivo: utilizar el almacenamiento y la contratación pública de la UE para garantizar el suministro de contramedidas

La Estrategia de Vacunas de la UE es un buen ejemplo de cómo la contratación pública puede garantizar el acceso rápido a contramedidas médicas estratégicas, diversificar y reforzar las cadenas de suministro, estimular el mercado y, de esta forma, contribuir a acelerar la recuperación económica. La Estrategia de Vacunas de la UE, que fue desarrollada conjuntamente por la Comisión Europea y los Estados miembros como una herramienta *ad hoc*, puede convertirse en un modelo para la contratación pública en respuesta a emergencias sanitarias en el futuro.

El marco jurídico actual de la UE para la contratación pública ofrece una gama eficaz de herramientas. En particular, el procedimiento de asociación para la innovación promueve la cooperación ágil entre los compradores públicos y los socios económicos. Combina el desarrollo conjunto y la contratación en un único procedimiento de licitación. Su objetivo es desarrollar conjuntamente una nueva solución y, posteriormente, que el comprador público (a

saber, los Estados miembros) adquiriera la nueva solución sin tener que iniciar otro procedimiento de licitación.

La UE sufrió una gran preocupación pública cuando las perturbaciones del suministro mundial de EPI experimentadas al inicio de la pandemia pusieron en peligro las vidas de los ciudadanos, especialmente las de los profesionales sanitarios. Este es un ejemplo de por qué la HERA reforzará la capacidad de almacenamiento de la UE y trabajará con las agencias de la Unión, las autoridades nacionales y las partes interesadas externas para coordinar¹³ la cobertura y el despliegue en toda la UE. El Mecanismo de Protección Civil de la Unión ya ha puesto de manifiesto que la acción a escala de la UE puede aportar importantes beneficios. Este trabajo también debe impulsarse en estrecha coordinación con la EMA, cuyo mandato ampliado contempla la vigilancia de los dispositivos y productos médicos esenciales.

Medidas clave:

- ❖ Determinar oportunidades específicas y fomentar un mayor uso de las adquisiciones conjuntas a escala de la UE para alcanzar los objetivos políticos en materia de seguridad sanitaria durante la etapa de preparación.
- ❖ Determinar las necesidades y hacer frente a posibles retos en relación con el transporte, el almacenamiento y la distribución de contramedidas médicas en toda la UE.
- ❖ Evaluar la capacidad de almacenamiento actual de la UE y desarrollar una estrategia para garantizar la cobertura geográfica eficaz y la distribución por toda la Unión.
- ❖ Formular recomendaciones operativas al Mecanismo de Protección Civil de la Unión con respecto a las contramedidas médicas, su almacenamiento y su reparto.

(Tarea 5) Aumentar los conocimientos y las capacidades

Objetivo: mejorar las capacidades de los Estados miembros para la preparación y la respuesta en relación con las contramedidas médicas

La HERA se basará en las mejores prácticas y en los conocimientos técnicos de los Estados miembros, especialmente para diseñar e impartir programas de formación con vistas a mejorar las capacidades de todos los Estados miembros. Buscará sinergias con los programas de formación previstos en el marco de iniciativas como la Estrategia Farmacéutica para Europa, el espacio europeo de datos sanitarios y las redes europeas de referencia. La HERA también evaluará el potencial de las alianzas de universidades europeas en el marco del Programa Erasmus+¹⁴ y del Pacto por las Capacidades¹⁵ con objeto de promover las oportunidades de formación en el ámbito de la seguridad sanitaria. Los programas de formación también ayudarán a los compradores públicos a utilizar la flexibilidad de las normas de contratación pública de la UE y a lograr la seguridad de la cadena de suministro a medio y largo plazo. También aprovechará la experiencia de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) para diseñar y publicar orientaciones específicas para los entornos laborales.

¹³ En lo que respecta al transporte logístico, la HERA cooperará con las agencias de transporte de la Unión, como la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA), la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM) y la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (AFE). En última instancia, las competencias de las agencias de transporte de la UE en materia de protocolos y medidas en relación con el transporte forman parte de sus atribuciones.

¹⁴ [European Universities Alliances: Who are they? | Education and Training \[«Alianzas de universidades europeas: ¿quiénes son? – Educación y formación», sitio web en inglés\], \(europa.eu\).](#)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=en> (sitio web en inglés).

Medidas clave:

- ❖ Organizar programas de formación para mejorar los conocimientos y las capacidades relacionadas con todos los aspectos del acceso a las contramedidas médicas.

4. LA ETAPA DE CRISIS

La crisis llevó a las autoridades públicas a escala local, nacional y de la UE a adoptar una serie de medidas nunca vistas para reaccionar a dicha crisis, tanto en el ámbito sanitario como en otros ámbitos de actuación. Sin embargo, a menudo las medidas se tomaron con un fin específico, en respuesta a las circunstancias, y carecían de un sistema de gestión general preventivo. La tarea de la HERA será asegurarse de que la UE y los Estados miembros están mucho más preparados para actuar frente a una crisis transfronteriza. Tener preparación significa que cuando surja una crisis, se habrán desarrollado las contramedidas médicas esenciales y se contará con planes claros para su producción y despliegue; se dispondrá de los materiales y componentes esenciales para la fabricación; se habrán definido y preparado las medidas operativas; y se habrán establecido las herramientas de supervisión para monitorizar una crisis y definir las políticas adecuadas para responder a ella. Una parte clave del papel de la HERA en la etapa de crisis será garantizar la implantación efectiva de todos los preparativos realizados de antemano.

En la etapa de crisis, la HERA pasará a un modo operativo diferente. Para poder trabajar de forma eficaz, este debe incluir una toma de decisiones rápida y medidas de emergencia. Tal y como se anunció en la Comunicación sobre las primeras lecciones extraídas de la pandemia de COVID-19 de 15 de junio de 2021¹⁶, la propuesta de Reglamento del Consejo que acompaña a esta Comunicación establece un marco para las medidas de emergencia. Si se reconoce una emergencia de salud pública a escala de la UE, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar un reglamento que active el marco de emergencia cuando sea adecuado a la situación económica.

La activación del marco de emergencia por parte del Consejo también especificará cuáles de las siguientes medidas de emergencia deberían aplicarse, en función de la situación económica:

- El establecimiento de un **Consejo de Crisis Sanitarias** para coordinar acciones urgentes en respuesta a la crisis. El Consejo de Crisis Sanitarias estará formado por la Comisión y por un representante de cada Estado miembro y también deben colaborar estrechamente otras instituciones y agencias;
- Un **mecanismo para supervisar las contramedidas pertinentes para la crisis.**
- La **contratación, adquisición y fabricación de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis** y las materias primas.
- La **activación de las instalaciones de EU FAB** para poner a disposición las capacidades de fabricación de reserva en caso de aumento de la demanda.
- La **activación de planes de investigación e innovación de emergencia** y el uso de las redes de ensayos clínicos y las plataformas de intercambio de datos a escala de la Unión.

¹⁶ COM(2021) 380.

- La **realización de un inventario de instalaciones de producción de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis** y medidas encaminadas a aumentar su disponibilidad de producción y el suministro en la UE.
- La activación de **financiación de emergencia**.

5. DIMENSIÓN INTERNACIONAL

La COVID-19 ha demostrado claramente que las respuestas unilaterales a las emergencias sanitarias tienen alcance y resultados limitados. La coordinación y la cooperación dentro y fuera de Europa son necesarias para generar resiliencia y responder de forma oportuna y adecuada a las posibles crisis sanitarias en el futuro. De acuerdo con los principios con los que se ha comprometido la Unión Europea a través de la Declaración de Roma¹⁷, la creación de la HERA, en coordinación con el Servicio Europeo de Acción Exterior, contribuirá a reforzar la estructura global de seguridad sanitaria para la preparación frente a las emergencias sanitarias, su prevención y detección, la respuesta a estas y la posterior recuperación.

El compromiso y la cooperación de la UE y del resto del mundo son esenciales teniendo en cuenta la naturaleza global de las amenazas sanitarias y las dinámicas mundiales del mercado de las contramedidas médicas. Las cadenas de suministro de productos farmacéuticos están cada vez más interconectadas y adquieren una dimensión más multinacional. Las perturbaciones causadas por la crisis de la COVID-19 dejaron patente la necesidad de promover cadenas de suministro mundiales abiertas, diversificadas y fiables en relación con las emergencias sanitarias, desde las materias primas hasta los productos finales. La HERA contribuirá a garantizar una estrecha colaboración con los socios mundiales para subsanar los cuellos de botella existentes en la cadena de suministro internacional, eliminar las restricciones innecesarias y aumentar la capacidad de producción mundial. Dado que las cadenas de suministro están interconectadas, también debe tenerse en cuenta el papel concreto de los países vecinos de la UE.

En caso de emergencia sanitaria, la HERA facilitará la cooperación con los agentes mundiales para garantizar la disponibilidad de las contramedidas médicas necesarias y el acceso a estas, tanto para la Unión como para terceros países. Además, partiendo de la experiencia actual en África en el marco de la iniciativa Equipo Europa para la fabricación de vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias, el trabajo de la HERA contribuirá a apoyar a los países de renta media y baja para que desarrollen su capacidad de respuesta y sus conocimientos técnicos en la preparación y la respuesta, así como para que generen capacidades de fabricación y distribución a escala local. Esto se realizará en estrecha cooperación con instituciones asociadas e iniciativas clave¹⁸. Sobre la base del intercambio de pruebas y experiencia de todo el mundo (por ejemplo, de los programas de formación, las asociaciones de hermanamiento y los intercambios de expertos), la HERA podrá facilitar recomendaciones y financiación específicas a los Estados miembros, las agencias de la UE y otras partes interesadas pertinentes, con el fin de subsanar las lagunas de capacidad detectadas.

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en (sitio web en inglés).

¹⁸ Además de la Organización Mundial de la Salud, esto engloba los Centros africanos para la Prevención y el Control de Enfermedades (África CDC), la Asociación para la fabricación de vacunas en África (PAVM), la futura Agencia Africana de Medicamentos (AAM) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Al facilitar información, conocimientos e intercambio de datos, reducir duplicidades y rentabilizar las estructuras e iniciativas existentes, la HERA contribuirá a reforzar la vigilancia mundial y a maximizar el acceso a las contramedidas médicas pertinentes. Además, desarrollará colaboraciones inclusivas con estructuras nacionales comparables y movilizará sinergias con agentes internacionales, así como con agentes del ámbito de la seguridad y de otros sectores relevantes¹⁹. También garantizará la coherencia con otras políticas de la UE en ámbitos como el comercio internacional de productos sanitarios esenciales, especialmente con la Iniciativa Comercio y Salud, promovida por la UE en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Por último, la HERA promoverá el acceso a contramedidas médicas financiadas o adquiridas por la UE y a las capacidades de fabricación locales y regionales en terceros países. Este trabajo tendrá en cuenta los mecanismos con los que ya cuenta la UE para distribuir contramedidas médicas, especialmente EPI y vacunas, a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. En el marco de sus competencias, la HERA desarrollará propuestas de acuerdos de financiación con el fin de ayudar a terceros países a reforzar su preparación y capacidad de respuesta, por ejemplo, para mejorar las capacidades de vigilancia o la mano de obra cualificada necesarias en momentos de crisis sanitaria.

Medidas clave:

- ❖ Garantizar una estrecha cooperación con los socios internacionales para subsanar los cuellos de botella en la cadena de suministro internacional, eliminar las restricciones innecesarias y aumentar la capacidad de producción mundial.
- ❖ Intensificar la vigilancia mundial.
- ❖ Facilitar el fortalecimiento de la cooperación internacional y el apoyo para las contramedidas médicas pertinentes para la crisis con los agentes mundiales en caso de emergencia sanitaria, con el fin de garantizar su disponibilidad y accesibilidad tanto para la Unión como para terceros países.
- ❖ Proporcionar apoyo a los países de renta media y baja para que obtengan conocimientos técnicos y desarrollen las capacidades de fabricación y distribución a escala local de las contramedidas médicas pertinentes.
- ❖ Promover el acceso a contramedidas médicas financiadas o adquiridas por la UE y a las capacidades de fabricación locales y regionales en terceros países.

6. ESTRUCTURA Y GOBERNANZA DE LA HERA

Establecer la HERA como una estructura que forme parte de la Comisión Europea permitirá que se beneficie desde el principio de toda la gama de herramientas y conocimientos técnicos de los ámbitos financiero, reglamentario, técnico y organizativo de los que dispone la Comisión.

Para reforzar las capacidades de seguridad sanitaria general de la Unión será necesario aunar los esfuerzos nacionales y de la UE, y para alcanzar nuestros objetivos comunes será necesario coordinar dichos esfuerzos. Esto significa que la UE y sus Estados miembros deberán desarrollar nuevas formas de trabajar, respetando plenamente las competencias

¹⁹ Además de la Organización Mundial de la Salud, esto engloba la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI).

institucionales. Esto debe dar lugar a un análisis conjunto de las amenazas y necesidades, las prioridades de acción acordadas conjuntamente y las actividades comunes de los Estados miembros y de la UE para abordar mejor esas prioridades. La HERA construirá una relación estrecha y constante con las autoridades nacionales y con las estructuras nacionales creadas para encargarse de la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. La colaboración de la HERA con las autoridades nacionales será de vital importancia. A partir de una estructura de gobernanza específica, será necesario que todas las partes se comprometan con un diálogo y cooperación abiertos en aras de un objetivo común.

Teniendo en cuenta la importancia de la industria en el desarrollo y la producción a escala de las contramedidas médicas, se mantendrán intercambios periódicos y sistemáticos entre la HERA y la industria, a través del Foro Conjunto de Cooperación Industrial y sobre la base de la experiencia obtenida gracias al Grupo de Trabajo sobre la Expansión Industrial de las Vacunas contra la COVID-19.

La HERA está diseñada para que constituya una estructura flexible y se adaptará en función de las necesidades. En 2025, la Comisión llevará a cabo una revisión en profundidad de la ejecución de las operaciones de la HERA, especialmente de su estructura y gobernanza, y redactará un informe para el Parlamento Europeo y el Consejo.

6.1 Consejo de la HERA

La HERA estará asistida por un «Consejo de la HERA», aunque respetará las competencias institucionales de la Comisión y de los Estados miembros sin perjuicio de las prerrogativas institucionales de la Comisión. El Consejo reunirá los conocimientos técnicos de la Comisión y de los representantes de alto nivel de los Estados miembros y contribuirá a la preparación de la planificación estratégica plurianual, lo que ayudará a establecer los objetivos de la HERA y a determinar la dirección estratégica de la preparación y respuesta sanitarias, tanto de la UE como nacionales. De esta manera, la HERA fortalecerá aún más la estrecha relación entre los Estados miembros y la Comisión. El Consejo de la HERA también desempeñará una función esencial de sensibilización más allá de los Estados miembros, en particular en los medios de la salud, la investigación y la industria.

Observadores

Se invitará a representantes de las agencias y organismos de la UE a participar en calidad de observadores. El Consejo también se asegurará de evitar solapamientos con otras estructuras importantes, como el Comité de Seguridad Sanitaria, el Comité de Dirección para las vacunas y los comités correspondientes implicados en la gestión de los programas de la UE, con el contacto estrecho necesario.

También se invitará al Parlamento Europeo a que designe a un observador en el Consejo de la HERA. Asimismo, la Comisión garantizará un intercambio regular de información con el Parlamento Europeo sobre el trabajo de la HERA.

6.2 Redes de la HERA

La colaboración de la HERA con las autoridades nacionales será de vital importancia. Se establecerá una red de organismos nacionales o regionales existentes o en desarrollo en los Estados miembros de la UE responsables de llevar a cabo las tareas relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de las contramedidas médicas pertinentes en caso de emergencia sanitaria. La red proporcionará un estrecho intercambio diario de información,

que contribuirá a la comprensión y al análisis conjuntos, reforzará las prioridades comunes y servirá como aportación para el trabajo del Consejo de la HERA. Esto debe estar íntegramente establecido en el transcurso de 2022.

El Foro Consultivo de la HERA garantizará una cooperación cada vez más estrecha entre la HERA y los organismos competentes de los Estados miembros por lo que respecta a la planificación y ejecución de las actividades científicas, sanitarias e industriales de la HERA. Existirá una fuerte dimensión de cooperación con partes interesadas externas, como representantes de la industria, el mundo académico y la sociedad civil, con el fin de garantizar un intercambio constante de información en relación con la coordinación y convergencia de las prioridades de preparación. Se creará un subgrupo del Foro Consultivo, denominado Foro Conjunto de Cooperación Industrial, compuesto por representantes de la industria.

Para que su trabajo se base en datos científicos y se traduzca en una comunicación coherente, la HERA establecerá acuerdos de colaboración estrecha con el futuro jefe europeo de epidemiología y el futuro grupo de principales epidemiólogos nacionales²⁰.

6.3 Recursos

Las operaciones de la HERA requieren un presupuesto sostenible y significativo. Si ahora invertimos en prevención y preparación, esto supondrá un ahorro considerable de costes humanos y económicos en el futuro y obtendremos una gran rentabilidad, no solo para la economía sino también para la sociedad y la salud de los ciudadanos europeos²¹.

Durante la etapa de preparación, la HERA partirá de las estructuras, los programas y las actividades existentes a escala nacional y de la Unión. Las actividades de la HERA contarán con un presupuesto indicativo (2022-2027) de 6 000 millones EUR procedente del actual marco financiero plurianual, parte del cual con cargo a los fondos adicionales asignados al Instrumento de Recuperación de la Unión Europea. Varios programas ya cuentan con objetivos y un ámbito de aplicación que se corresponde con a las tareas de la HERA. El Programa UeproSalud permite un gran apoyo a la preparación en materia de seguridad sanitaria. La investigación y la innovación en el ámbito de la salud constituyen una de las líneas de trabajo esenciales de Horizonte Europa. El Mecanismo de Protección Civil de la Unión cuenta con una amplia experiencia en ámbitos como la creación de reservas. Los instrumentos jurídicos por los que se rigen estos programas permiten este gasto, de acuerdo con sus respectivas normas y estructuras de ejecución. Asimismo, es posible que otros programas contemplen gastos que resulten directamente pertinentes, como el Fondo Europeo de Defensa.

Otros programas de la UE también podrían contribuir directa e indirectamente a la preparación frente a emergencias sanitarias, tanto dentro como fuera de la UE. La inversión prevista para crear unos sistemas sanitarios sólidos a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y de la iniciativa REACT-EU dentro de la Unión, así como el trabajo del Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional fuera de ella, tendrán un gran impacto en la resiliencia de los sistemas de salud. Esto supondrá en el próximo período de financiación casi 30 000 millones EUR que se sumarán a los

²⁰ COM(2021) 380 final.

²¹ Algunos estudios estiman que harían falta quinientos años para que la inversión en preparación iguale a las pérdidas actuales a escala mundial debido a la COVID-19:
https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf (sitio web en inglés).

6 000 millones EUR que está previsto asignar directamente a las actividades de la HERA. A esto podría añadirse el apoyo procedente del Fondo de Cohesión para la mejora de la resiliencia, la accesibilidad y la eficacia de los sistemas de salud. Por otro lado, los Estados miembros destinan importantes recursos de sus propios presupuestos a la preparación y las contramedidas sanitarias, lo cual contribuirá a la consecución de los objetivos estratégicos comunes.

La HERA también debe beneficiarse de la movilización de financiación privada (en forma de préstamos, garantías, recursos propios o fondos asimilables a fondos propios), respaldada mediante garantías presupuestarias en el marco del Programa InvestEU y posiblemente de las acciones externas del Fondo Europeo de Desarrollo Sostenible, en cooperación con el Grupo del Banco Europeo de Inversiones y otros agentes financieros.

Asimismo, las operaciones de la HERA recibirán apoyo de los presupuestos nacionales asignados a las actividades destinadas a respaldar los planes nacionales de preparación y respuesta ante las amenazas para la salud. Los proyectos plurinacionales, como los PIICE previstos en el ámbito de la salud, también contribuirán a la misión de la HERA. La HERA solo podrá cumplir con su misión y hacer posible un nivel adecuado de preparación ante futuras crisis sanitarias en todos los países de la UE si cuenta con un compromiso sólido por parte de los Estados miembros. Al mismo tiempo, se invita a los Estados miembros a que adecuen sus programas de preparación y respuesta ante las pandemias mediante los programas e instrumentos mencionados, con el fin de crear unos sistemas sanitarios más resilientes.

La HERA se beneficiará, asimismo, de una mayor flexibilidad para la contratación de los expertos pertinentes, en particular, a través de la participación de expertos nacionales en comisión de servicio, así como de la posibilidad de ajustar el tamaño y la composición de los equipos a situaciones de crisis concretas o al modo de preparación normal.

Financiación durante la etapa de crisis

Si se produce una emergencia de salud pública a escala de la Unión, con el fin de garantizar la flexibilidad y rapidez en la ejecución necesarias, el Consejo también puede desbloquear financiación mediante el Instrumento de Asistencia Urgente, cuya flexibilidad y rapidez han quedado demostradas en el pasado. Durante la crisis de la COVID-19, se pusieron de manifiesto la eficacia y eficiencia de dicho Instrumento²² a la hora de garantizar el suministro de fondos de forma rápida y flexible, algo esencial en situaciones urgentes²³. Como el Instrumento de Asistencia Urgente no tiene un presupuesto anual específico²⁴, cuando se active, la Comisión estudiará la necesidad de transferir fondos de los programas existentes o de recurrir a instrumentos especiales. Tal y como prevé el Reglamento de base del Instrumento, los Estados miembros también pueden realizar contribuciones (al igual que otros donantes públicos o privados como ingresos afectados externos), de conformidad con el Reglamento Financiero.

7. CONCLUSIÓN

²² Reglamento (UE) 2016/369.

²³ El Instrumento de Asistencia Urgente facilitará casi 100 millones EUR para la adquisición de equipos de protección individual y medicamentos. También ha movilizado 100 millones EUR para adquirir directamente más de 20 millones de pruebas rápidas de antígenos para completar las estrategias nacionales para las pruebas de diagnóstico.

²⁴ Reglamento (UE) 2016/369.

La seguridad sanitaria en la UE debe convertirse en un objetivo colectivo. La pandemia de COVID-19 ha dejado patente que ningún país puede hacer frente por sí solo a los desafíos que plantean las emergencias sanitarias graves. También ha puesto de manifiesto que existen una voluntad y una ambición férreas de mejorar la capacidad de la UE para responder a las emergencias sanitarias, e iniciativas como la Estrategia de Vacunas de la UE han demostrado lo que puede lograr la Unión cuando actúa con coordinación, solidaridad y unidad en sus propósitos. No obstante, también ha puesto de relieve que la Unión debe pasar de las soluciones *ad hoc* a otras de carácter estructural.

Necesitamos previsión, preparación y respuestas conjuntas de carácter estructural a escala de la UE para velar por un suministro lo más rápido posible de suficientes contramedidas médicas asequibles, eficaces y seguras ante una posible crisis de salud pública.

Gracias a la nueva HERA, integrada en un marco europeo de seguridad sanitaria más sólido, la Unión y sus Estados miembros darán un paso adelante en la creación de una Unión Europea de la Salud fuerte, que esté a la altura de las expectativas de los ciudadanos.

Se invita al Parlamento Europeo y al Consejo a que apoyen y promuevan este enfoque, con el fin de conseguir que la HERA sea una realidad operativa en la UE lo antes posible. No hay tiempo que perder.