

## **Resumen del plan de trabajo anual de 2024 de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias de la Comisión**

El plan de trabajo anual de 2024 es el tercer plan de trabajo de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión. La HERA se creó en respuesta a la pandemia de COVID-19 como departamento de la Comisión destinado a hacer frente a emergencias sanitarias con el fin de fortalecer «la capacidad de Europa para prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias transfronterizas, garantizando el desarrollo, la fabricación y la adquisición de contramedidas médicas esenciales, así como su distribución en condiciones equitativas<sup>1</sup>.».

Desde su creación en septiembre de 2021, la HERA ha colaborado con los Estados miembros y diversas partes interesadas, incluida la industria y la sociedad civil<sup>2</sup>, para desarrollar actividades destinadas a mejorar la preparación y la respuesta a las amenazas para la salud en el ámbito de las contramedidas médicas. También ha contribuido considerablemente a potenciar la arquitectura mundial de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias mediante la colaboración con socios internacionales.

En los dos años transcurridos desde su creación, **la HERA ha proporcionado el siguiente conjunto de contramedidas médicas, estructuras y herramientas para la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias:**

- Adquisición de contramedidas médicas: vacunas contra la COVID-19 y vacunas contra la viruela del mono, incluidas las vacunas adaptadas a las nuevas variantes de la COVID-19.
- Creación del consorcio DURABLE de laboratorios biomédicos y de salud pública que refuerza la capacidad de la UE para caracterizar rápidamente los patógenos emergentes con objeto de adaptar y desarrollar unas contramedidas médicas adecuadas y eficaces y de mejorar el acceso de la UE a muestras y datos sobre patógenos emergentes en otras partes del mundo.
- Integración de la vigilancia de las aguas residuales que, a través de la acción conjunta UE-WISH, desarrolla y establece estrategias comunes de la UE y actividades de ampliación de capacidades. El sistema de vigilancia de aguas residuales de la UE que se está preparando actualmente pretende mejorar la recopilación de información del entorno circundante y facilitar el proceso de someter a pruebas muestras de aguas residuales en laboratorios centralizados asociados, a fin de detectar amenazas transfronterizas graves para la salud.

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión COM(2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021C0576).

<sup>2</sup> Entre septiembre de 2021 y diciembre de 2023, se celebraron quince reuniones del Consejo de la HERA, seis reuniones de su Foro Consultivo, cinco reuniones de su Foro de la Sociedad Civil y cuatro reuniones de su Foro Conjunto de Cooperación Industrial.

- Creación del mecanismo HERA INVEST, que está diseñado para atraer e impulsar inversiones privadas y públicas en tecnologías innovadoras relacionadas con las contramedidas médicas.
- Establecimiento de la red EU-FAB<sup>3</sup> de instalaciones europeas de fabricación de vacunas, que está diseñada para velar por que se mantengan operativas unas capacidades de fabricación de vacunas suficientes y ágiles que puedan activarse rápidamente en caso de darse una emergencia de salud pública.
- Constitución de reservas de contramedidas médicas financiadas por la HERA en el marco de las reservas de capacidad rescEU de la UE, de manera que la UE esté preparada ante futuras emergencias sanitarias en cooperación con la DG ECHO.

Partiendo de estos logros, la HERA tiene la intención de concentrar sus esfuerzos en 2024 en **seguir mejorando la capacidad de preparación y respuesta de la UE ante emergencias sanitarias**, contribuyendo al suministro resiliente de medicamentos esenciales, tal como se anunció en la Comunicación de la Comisión de 24 de octubre de 2023 titulada «Abordar la escasez de medicamentos en la UE».

Por lo que se refiere a la **evaluación de amenazas y la recopilación de información**, la HERA tiene previsto **utilizar el Sistema Mundial de Vigilancia de las Aguas Residuales (Global Wastewater Sentinel System) y seguir desarrollando el sistema ATHINA de Tecnología Avanzada para la Recopilación de Información y la Actuación en el ámbito de la Salud (Advance Technology for Health Intelligence and Action); asimismo, se asegurará de su interoperabilidad con otras plataformas existentes**. La HERA también pretende **ayudar a los Estados miembros** a desarrollar sus capacidades de recopilación de información, secuenciación del genoma y muestreo biológico eficiente de aeronaves y aeropuertos, en colaboración, cuando proceda, con el Centro Común de Investigación, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos.

Otra prioridad es **acelerar el desarrollo, la producción y la distribución de vacunas** mediante la creación de bibliotecas de datos y aceleradores específicos.

La HERA buscará abordar los retos del mercado e impulsar la autonomía estratégica abierta de la UE mediante la **continuación de los contratos marco de EU-FAB** y la puesta en marcha de **una acción piloto destinada a mejorar la fabricación ecológica y eficiente** de contramedidas médicas.

En sintonía con la Comunicación «Abordar la escasez de medicamentos en la UE»<sup>4</sup>, la HERA seguirá coordinándose con otros servicios pertinentes de la Comisión y se sumará a los esfuerzos

---

<sup>3</sup> La red de capacidades de producción preparadas para la fabricación de vacunas y productos terapéuticos (EU-FAB) pretende colmar la brecha entre la fabricación y el aumento de la producción de vacunas en caso de emergencias de salud pública, al tiempo que garantiza la capacidad de la industria para producir medicamentos que salven vidas. EU-FAB reserva las capacidades de fabricación de vacunas basadas en el ARNm, en vectores y en proteínas.

<sup>4</sup> Comunicación COM(2023) 672, [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672).

de la UE y los Estados miembros por **garantizar un suministro resiliente de medicamentos esenciales**, de manera que se reduzcan los riesgos y las vulnerabilidades del suministro. Para ello, deberá hacer un seguimiento reforzado continuo de la oferta y la demanda, así como desarrollar una plataforma de establecimiento de correspondencias, las contrataciones conjuntas y los contratos de reserva de capacidades. La HERA también tiene la intención de promover un enfoque global y coordinado con socios y partes interesadas a escala mundial y de la UE para garantizar la seguridad del suministro en la UE, especialmente a través de la Alianza de Medicamentos Esenciales<sup>5</sup>. La HERA también contribuirá al estudio preparatorio que allanará el camino para una evaluación de impacto en la posible futura iniciativa legislativa en este ámbito.

La Comisión Europea tiene previsto además seguir desarrollando y aplicando la **estrategia de vacunas de próxima generación**. Y también se ha propuesto potenciar su **enfoque estratégico sobre el almacenamiento** mediante una acción conjunta y un estudio destinados a desarrollar estrategias innovadoras, sostenibles y con perspectivas de futuro para el almacenamiento y la distribución en la UE.

En cuanto a la preparación para las emergencias, la HERA tiene la intención de desarrollar **planes y ejercicios de respuesta con vistas a someter a pruebas de resistencia a su protocolo de respuesta a emergencias**. La HERA también tiene previsto diseñar otros **programas de formación y ejercicios** para potenciar los conocimientos y las capacidades de los empleados públicos de salud pública en relación con las contramedidas médicas, de manera que contribuya a una respuesta farmacéutica más sólida ante las amenazas transfronterizas para la salud. El programa de formación y ejercicios de la HERA se centrará exclusivamente en las actividades incluidas en su mandato, al tiempo que coordina y persigue sinergias y complementariedades con otras actividades pertinentes.

La HERA seguirá reforzando la arquitectura mundial de respuesta a emergencias sanitarias **colaborando con socios internacionales y de la UE** con objeto de desarrollar nuevos acuerdos de trabajo y aplicar los existentes<sup>6</sup>, centrándose en la prevención y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en el ámbito de las contramedidas médicas. Por otro lado, la HERA se ha propuesto **intensificar su compromiso con Ucrania** y mantener su respaldo en dos ámbitos clave: en primer lugar, en **la preparación**, que incluye la evaluación de las necesidades sanitarias de los refugiados y los desplazados internos; y, en segundo lugar, en **la respuesta**, colaborando con la DG ECHO y utilizando las reservas rescEU, así como comprando directamente artículos urgentes.

---

<sup>5</sup> Tal como se prevé en la Comunicación COM(2023) 672, la Comisión creará una Alianza de Medicamentos Esenciales para sumar a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE con vistas a desarrollar una acción coordinada en la UE contra la escasez de medicamentos, sin perjuicio de las normas de competencia y los compromisos internacionales de la Unión.

<sup>6</sup> Acuerdo administrativo con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, acuerdo administrativo con el Ministerio de Salud y Bienestar de la República de Corea, acuerdo de trabajo con la Agencia de Investigación y Desarrollo Médicos de Japón y acuerdo con el Centro de Pandemias de la Organización Mundial de la Salud.

Por último, la HERA tiene la intención de consultar a las partes interesadas sobre la **revisión de sus actividades** con miras a optimizar su eficacia y su gobernanza en el terreno de las crisis sanitarias.