

COMISIÓN EUROPEA

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2021

por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

(2021/C 393 I/02)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto la necesidad de una acción coordinada a escala de la Unión para responder a las emergencias sanitarias, que incluyese el seguimiento de las necesidades y el rápido desarrollo, fabricación, adquisición y distribución equitativa de las contramedidas médicas.
- (2) El Parlamento Europeo, el Consejo Europeo y el Consejo han pedido una acción proactiva de la Unión y que se garantice la preparación y la capacidad de actuar conjuntamente para responder a las crisis sanitarias.
- (3) A la luz de la experiencia adquirida en los primeros meses de la pandemia de COVID-19, la presidenta de la Comisión pidió en el discurso sobre el estado de la Unión de 2020 extraer lecciones de la crisis y construir una Unión Europea de la Salud, que incluyese una estructura europea específica para la investigación y desarrollo biomédico avanzado, a fin de reforzar la capacidad y la disposición para responder a las amenazas para la salud y las emergencias transfronterizas, ya sean de origen natural, accidental o deliberado.
- (4) Tal como se establece en la Comunicación titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» ⁽¹⁾, adoptada en noviembre de 2020, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) será un elemento clave para crear una Unión Europea de la Salud más fuerte, junto con un marco jurídico reforzado en materia de amenazas transfronterizas para la salud, y junto con mandatos ampliados y mejorados en caso de crisis para el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medicamentos y la Estrategia Farmacéutica para Europa.
- (5) El plan de preparación en materia de biodefensa «Incubadora HERA» ⁽²⁾, creado a modo de vanguardia de la HERA para hacer frente a las amenazas que plantean las nuevas variantes SARS-CoV-2, está facilitando satisfactoriamente los contactos y la cooperación entre las autoridades reguladoras de los Estados miembros, las otras autoridades públicas y la industria, así como entre los agentes de la industria que intervienen en la cadena de suministro. Este trabajo es sinérgico con el diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos, ya que proporciona información sobre el funcionamiento de las cadenas de valor de los productos farmacéuticos y ayudará a detectar sus cuellos de botella.
- (6) Sin embargo, la tarea de garantizar el suministro y el acceso en el ámbito de las contramedidas médicas, como las vacunas, los medicamentos, los equipos médicos y los diagnósticos, ha estado hasta ahora fragmentada entre diferentes marcos políticos y programas de financiación de la Unión. La necesidad de aumentar la eficacia de la preparación y la respuesta ante emergencias sanitarias requiere la creación de una estructura central específica, a saber, la HERA, como un servicio de la Comisión, que se complemente y cree sinergias con las estructuras y mecanismos existentes de la Unión, incluido el sistema de preparación y gestión de crisis de la Unión.

⁽¹⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud». COM(2020) 724 final

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19.» COM(2021) 78 final

- (7) La HERA debe coordinarse y cooperar ampliamente con los Estados miembros. A tal fin, los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de la HERA, con objeto de contribuir a la determinación de las prioridades de la Unión, mutualizar los esfuerzos y aprovechar los recursos existentes. Para hacer posible el intercambio de información, la generación de conocimientos y la cooperación, la HERA debe reunir en el marco del Foro Consultivo de la HERA a expertos en el ámbito de la investigación sanitaria a nivel técnico de los Estados miembros y a los sectores industriales.
- (8) Tal como se establece en la Comunicación sobre la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, a la HERA se le asignarán dos «modos» de funcionamiento: la preparación y la respuesta ante las crisis tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión,

DECIDE:

Artículo 1

Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

Se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), como un servicio de la Comisión.

Artículo 2

Misión y funciones

1. La HERA trabajará para mejorar la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves en el ámbito de las contramedidas médicas, en particular mediante las siguientes acciones:
- a) reforzar la coordinación de la seguridad sanitaria dentro de la Unión durante los tiempos de preparación y de respuesta ante las crisis, y reunir a los Estados miembros, a la industria y a las partes interesadas pertinentes en torno a un mismo objetivo;
 - b) abordar las vulnerabilidades y las dependencias estratégicas dentro de la Unión relacionadas con el desarrollo, la producción, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de contramedidas médicas;
 - c) contribuir a reforzar la arquitectura mundial de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.
2. La HERA se encargará de lo siguiente:
- a) evaluar de las amenazas para la salud y recopilar la información pertinente para las contramedidas médicas;
 - b) promover la investigación avanzada y el desarrollo de contramedidas médicas y tecnologías conexas;
 - c) hacer frente a los retos del mercado e impulsar la autonomía estratégica abierta de la Unión en la producción de contramedidas médicas;
 - d) garantizar la adquisición y la distribución rápidas de contramedidas médicas;
 - e) aumentar la capacidad de almacenamiento de contramedidas médicas;
 - f) reforzar los conocimientos y las capacidades en materia de preparación y respuesta en relación con las contramedidas médicas.

Estas funciones se ejercerán en estrecha cooperación con los Estados miembros.

Artículo 3

Organización

La HERA estará compuesta por:

- a) el director de la HERA;
- b) el Comité de Coordinación;

- c) el Consejo de la HERA;
- d) el Foro Consultivo de la HERA.

Artículo 4

Director de la HERA

La HERA estará bajo la autoridad del director de la HERA, que tendrá el rango de director general.

El director de la HERA será nombrado por la Comisión.

El director de la HERA estará asistido por un director adjunto, que tendrá el rango de director y será nombrado por la Comisión.

El director de la HERA adoptará todas las medidas necesarias para el funcionamiento eficiente de la HERA, en estrecha coordinación con la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

El director de la HERA deberá:

- a) preparar un plan estratégico plurianual de la HERA y un proyecto de programa de trabajo anual para los distintos ámbitos de actividad de la HERA, teniendo en cuenta el calendario del ciclo de programación de los programas contribuyentes de la Unión;
- b) negociar y celebrar contratos de adquisición y otros contratos relacionados con contramedidas médicas con terceros;
- c) ser responsable de llevar a cabo las actividades de la HERA y de la administración financiera. Las actividades de la HERA respetarán la gobernanza de los programas contribuyentes de la Unión, en particular de UEproSalud, Horizonte Europa y el Mecanismo de Protección Civil de la Unión;
- d) determinar la organización interna de la HERA, dentro de los límites del presupuesto que le haya asignado la autoridad presupuestaria;
- e) informar al miembro de la Comisión responsable de Salud.

Las funciones descritas en las letras a) a d) se ejercerán de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y con las normas internas de la Comisión relativas a la ejecución del presupuesto general de la Unión Europea ⁽⁴⁾.

Artículo 5

Comité de Coordinación

Un Comité de Coordinación proporcionará una dirección política sobre la planificación y la realización de las funciones de la HERA, sin perjuicio de las prerrogativas del Colegio de Comisarios.

1. El Comité de Coordinación estará formado por:

- a) el vicepresidente de la Comisión responsable de Salud,
- b) el miembro de la Comisión responsable de Salud, y
- c) los miembros de la Comisión responsables de Mercado Interior, Investigación e Innovación y Gestión de Crisis.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de la Comisión C(2018) 5120, de 3 de agosto de 2018, sobre las normas internas de ejecución del presupuesto general de la Unión Europea (sección correspondiente a la Comisión Europea), a la atención de los servicios de la Comisión.

2. El Comité de Coordinación estará copresidido por el vicepresidente y el miembro de la Comisión responsables de Salud.
3. El director de la HERA y el director general responsable de Salud y Seguridad Alimentaria asistirán a las reuniones de oficio.
4. El Comité de Coordinación se reunirá periódicamente y al menos cuatro veces al año.

Artículo 6

Consejo de la HERA

1. El Consejo de la HERA estará compuesto por un representante de alto nivel de cada Estado miembro, nombrado por la Comisión sobre la base de las designaciones de las autoridades nacionales pertinentes. Todos los miembros del Consejo de la HERA serán nombrados para un mandato de dos años, renovable una sola vez.
2. El Consejo de la HERA estará presidido por el director de la HERA.
3. Un representante del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y un representante de la Agencia Europea de Medicamentos podrán participar como observadores en las reuniones del Consejo de la HERA.

Los representantes del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias, de otras agencias ejecutivas descentralizadas y pertinentes de la Unión y de otros organismos pertinentes para emergencias de salud pública podrán, previa invitación de la Comisión, participar como observadores en las reuniones del Consejo de la HERA.

De manera *ad hoc*, la Comisión podrá invitar a participar en los trabajos del Consejo de la HERA a expertos con conocimientos especializados en cuestiones incluidas en el orden del día.

Un representante del Parlamento Europeo podrá participar como observador en las reuniones del Consejo de la HERA.

4. El Consejo de la HERA asistirá y asesorará a la Comisión en la formulación de decisiones estratégicas relativas a la HERA que tengan en cuenta la necesidad de desarrollar una estrecha cooperación entre la HERA y los Estados miembros, para garantizar que los recursos y las capacidades de los Estados miembros se movilicen en la medida de lo posible hacia los objetivos conjuntos de la HERA, en particular en los siguientes ámbitos:
 - a) las funciones de la HERA en el marco de la gestión de la preparación y la respuesta ante las crisis, de la investigación y la innovación y de la estrategia industrial de la Unión en el ámbito de las contramedidas médicas;
 - b) la gestión científica y técnica de la HERA;
 - c) la realización de las funciones encomendadas a la HERA.
5. El Consejo de la HERA emitirá dictámenes, en particular sobre:
 - a) las propuestas de las actividades que deberá llevar a cabo la HERA, así como las propuestas de nuevas funciones que se le asignarán a la HERA, en particular:
 - i) la evaluación de las amenazas, la modelización y las previsiones de contramedidas médicas;
 - ii) el seguimiento de la oferta y la demanda de contramedidas médicas;
 - iii) la adquisición y el despliegue de contramedidas médicas;
 - iv) la promoción de la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas y de medios y plataformas para el intercambio rápido de datos;
 - v) la ayuda para el desarrollo de las capacidades de los Estados miembros en materia de preparación y respuesta en relación con las contramedidas médicas;
 - b) la coherencia de las actividades con los programas pertinentes de la Unión;

- c) la planificación estratégica plurianual de todas las actividades de la HERA, y cada año, a más tardar el 31 de diciembre, el plan de trabajo anual correspondiente que deberá adoptar la Comisión;
 - d) la formulación de propuestas para el presupuesto anual de la HERA y el seguimiento de su ejecución;
6. El Consejo de la HERA debatirá el informe anual de actividades elaborado por el director de la HERA.
 7. El Consejo de la HERA se reunirá al menos cuatro veces al año.
 8. La Comisión se hará cargo de la secretaría del Consejo de la HERA.
 9. La Comisión podrá crear grupos de trabajo para asistir al Consejo de la HERA en su trabajo con el fin de examinar cuestiones específicas en el contexto de las funciones definidas en los apartados 4 y 5.

Artículo 7

Foro Consultivo de la HERA

1. El Foro Consultivo de la HERA (en lo sucesivo, «el Foro») constituirá un mecanismo para el intercambio de información sobre la preparación y respuesta en el ámbito de las contramedidas médicas y la puesta en común de conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la HERA y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a la planificación y la realización de las actividades científicas, sanitarias e industriales de la HERA.
2. El Foro estará compuesto por miembros de organismos técnicamente competentes designados por cada Estado miembro. Los miembros del Foro no serán miembros del Consejo de la HERA.
3. El Foro asistirá al Consejo de la HERA mediante la prestación de asesoramiento científico y técnico.
4. El Consejo de la HERA podrá crear subgrupos del Foro con el fin de examinar cuestiones específicas en los ámbitos de la ciencia, la investigación o asuntos industriales. En particular, se creará un subgrupo denominado «Foro Conjunto de Cooperación Industrial» compuesto por representantes de la industria y los Estados miembros.

Los subgrupos presentarán sus informes al Foro, y se disolverán tan pronto como hayan cumplido su mandato.

5. El Foro y sus subgrupos estarán presididos por un representante de la Comisión. El Foro se reunirá periódicamente por invitación del director de la HERA y al menos cuatro veces al año.
6. En los trabajos del Foro podrán participar representantes de los servicios de la Comisión.
7. La Comisión se hará cargo de la secretaría del Foro.
8. El director de la HERA podrá invitar a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos o de organizaciones no gubernamentales con una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con el trabajo de la HERA a cooperar en tareas específicas y a participar en las actividades pertinentes del Foro.

Artículo 8

Examen

1. A más tardar en 2025, la Comisión llevará a cabo un examen exhaustivo de la ejecución de las operaciones de la HERA, incluidas su estructura y su gobernanza.

El reexamen abordará, en particular, cualquier necesidad de modificar el mandato de la HERA y las implicaciones financieras de tal modificación.

2. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de la HERA los resultados del reexamen a que se refiere el apartado 1. Dichos resultados se harán públicos.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el 16 de septiembre de 2021.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2021

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
