

Bruselas, 5 de diciembre de 2025
(OR. en)

16503/25

SAN 815
IPCR 99
POLMIL 413
RELEX 1639
JAI 1869
HYBRID 171

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	28 de noviembre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.:	COM(2025) 745 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES Introducir el Plan de Prevención, Preparación y Respuesta de la Unión ante las Crisis Sanitarias

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 745 final.

Adj.: COM(2025) 745 final



Bruselas, 28.11.2025
COM(2025) 745 final

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

**Introducir el Plan de Prevención, Preparación y Respuesta de la Unión ante las Crisis
Sanitarias**

{SWD(2025) 393 final}

1. REFORZAR LA PREPARACIÓN Y LA RESILIENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA ANTE AMENAZAS TRANSFRONTERIZAS EMERGENTES PARA LA SALUD

La Unión Europea se encuentra en una época de creciente incertidumbre y de amenazas y riesgos de todo tipo. Se enfrenta a un **panorama de amenazas complejas y cada vez mayores**: pandemias, ciberataques, desinformación, catástrofes relacionadas con el clima e inestabilidad geopolítica. Estos retos ya no son problemas aislados; están interrelacionados, se amplifican mutuamente y ponen a prueba la resiliencia de las sociedades, las economías y las democracias. La seguridad, la prosperidad y la unidad de la UE dependen de su capacidad para prepararse, anticipar y responder, no solo cuando se producen las crisis, sino mucho antes.

Muchas de estas amenazas interrelacionadas pueden dar lugar a una **crisis sanitaria transfronteriza**. En el contexto volátil actual, una crisis sanitaria a gran escala podría ser muy perjudicial, ya que afectaría no solo al bienestar individual, sino también al funcionamiento general de las sociedades y las economías. La magnitud de la pandemia de COVID-19 dio testimonio de ello y nos enseñó muchas lecciones dolorosas pero inestimables que debemos seguir teniendo en cuenta en nuestros esfuerzos por hacer frente a futuras crisis sanitarias. Los sistemas sanitarios que no están preparados, que están fragmentados y carecen de resiliencia pueden verse desbordados durante una crisis sanitaria, lo que da lugar a la interrupción de los servicios esenciales y a una disminución de la confianza pública en las instituciones. Sin embargo, las crisis sanitarias se extienden mucho más allá de los muros de los hospitales y pueden perturbar las economías, agravar las desigualdades sociales, detener el comercio y socavar la confianza de los ciudadanos hasta la raíz. Dado que las crisis sanitarias afectan de manera desproporcionada a diferentes grupos de la sociedad, garantizar que las medidas de prevención, preparación y respuesta se diseñen y apliquen de manera inclusiva y accesible para todas las personas es esencial para mejorar la confianza, la equidad y la resiliencia de los sistemas de salud pública de la Unión. Además, en una Europa interconectada, las crisis sanitarias pueden extenderse a través de las fronteras, y menoscabar la solidaridad y los recursos compartidos. Estos efectos transfronterizos e intersectoriales demuestran claramente la importancia de una coordinación sólida entre los Estados miembros y la necesidad de contar con un conjunto sólido de medidas tanto a escala nacional como de la UE.

El **coste de la inacción** frente a amenazas previsibles es inmenso, y no solo en términos de pérdidas económicas, sino sobre todo del sufrimiento humano y la disminución de la resiliencia. En cambio, la prevención y la preparación ofrecen importantes beneficios y son mucho más rentables que la mera respuesta a una crisis¹. Las sociedades bien preparadas se recuperan más rápidamente, pueden proteger mejor los medios de subsistencia y mantener una mayor estabilidad.

¹ Un estudio reciente muestra que la prevención ante pandemias víricas solo cuesta una fracción de lo que se pierde cuando estas se producen: menos del 5 % del valor de las vidas perdidas y el 10 % de los perjuicios económicos causados por este tipo de brotes. A.S. Bernstein *et al.*, 4 de febrero de 2022, *Science Advances*: <https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.abl4183>.

Las lecciones extraídas de los últimos años son claras: la preparación ante las crisis sanitarias transfronterizas no es una opción, sino una necesidad. Por consiguiente, la Comisión, los Estados miembros y los órganos y organismos de la UE han dado pasos decisivos hacia una **Unión Europea de la Salud** más fuerte y resiliente, con el objetivo de reforzar la capacidad de la UE para prepararse para las crisis sanitarias y responder a ellas. Entre los elementos clave figuran la adopción del **Reglamento de la UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**², el refuerzo de los mandatos del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (**ECDC**)³ y la Agencia Europea de Medicamentos (**EMA**)⁴, y la creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (**HERA**) de la Comisión para mejorar la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves en el ámbito de las contramedidas médicas⁵. Además, se adoptó el **Reglamento del Consejo** relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión⁶.

Desde entonces, se han emprendido muchas otras iniciativas estratégicas de la UE, destinadas a reforzar la resiliencia de la Unión e impulsar su capacidad para anticipar las crisis, prevenirlas, prepararse para ellas, responder a ellas y recuperarse de ellas. En particular, la **Estrategia de Preparación de la Unión**⁷ es una iniciativa importante de la UE diseñada para abordar el entorno de amenazas interconectadas mejorando la resiliencia en todos los niveles y sectores. Adopta un enfoque proactivo de la gestión de crisis basado en tres principios que se refuerzan entre sí: i) todos los peligros⁸, ii) el conjunto de la Administración⁹, y iii) toda la sociedad¹⁰. Además, prevé que las consideraciones de preparación y seguridad se integren e incorporen en la legislación, las políticas y los programas de la UE. La Estrategia de Preparación de la Unión aspira a desarrollar capacidades duraderas que garanticen la resistencia de la UE en todos los frentes y en todos los niveles de la sociedad.

La Estrategia va acompañada de un **Plan de Acción**¹¹ en el que se presentan treinta medidas clave que deben aplicar la Comisión y los Estados miembros en las siete secciones temáticas de la Estrategia. Es necesario adoptar un enfoque coherente y coordinado a escala de la Unión entre los distintos agentes e instrumentos de la arquitectura reforzada de seguridad sanitaria de la UE. Por tanto, el Plan de Acción incluye, como una de las medidas concretas, desarrollar, a más tardar para finales de 2025, del **Plan de Prevención, Preparación y Respuesta de la**

² Reglamento (UE) 2022/2371 (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

³ Reglamento (UE) 2022/2370 (DO L 314 de 6.12.2022, p. 1).

⁴ Reglamento (UE) 2022/123 (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

⁵ COM(2021) 6712 final.

⁶ Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64).

⁷ https://commission.europa.eu/topics/preparedness_es.

⁸ La Estrategia adopta un enfoque de preparación para una amplia gama de amenazas.

⁹ La Estrategia prevé la adopción de un enfoque más proactivo que incluya al conjunto de la Administración para la gestión de crisis, tanto en el sector civil como en el militar.

¹⁰ El enfoque de la Estrategia relativo a toda la sociedad significa que las comunidades locales, las organizaciones de la sociedad civil, las empresas y los interlocutores sociales, el mundo académico y otros agentes esenciales desempeñan un papel a la hora de fomentar una cultura de preparación en toda la UE.

¹¹ Anexo de la Estrategia de Preparación de la Unión:
https://commission.europa.eu/topics/preparedness_es.

Unión ante las Crisis Sanitarias (en lo sucesivo, «el plan de la Unión»), que ya establecía como una disposición legal el Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud¹².

Aunque el plan de la Unión no cubre la respuesta a las crisis sanitarias fuera de la UE, está en consonancia con las **prioridades e iniciativas sanitarias de la UE a nivel mundial**. El fomento de la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública es crucial para la resiliencia y la seguridad sanitarias de la UE y de todo el mundo, tal como se reconoce en el Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud¹³ y en la Estrategia de Preparación de la Unión. El compromiso de la UE en este ámbito se guía por los principios y las acciones establecidos en la **Estrategia de la Unión Europea en materia de Salud Mundial**¹⁴ y la **Global Gateway**¹⁵. El reciente anuncio de la **Iniciativa de Resiliencia Sanitaria Mundial** en el discurso sobre el estado de la Unión¹⁶ de la presidenta Ursula von der Leyen en septiembre de 2025 reitera este compromiso.

2. EL PLAN DE PREVENCIÓN, PREPARACIÓN Y RESPUESTA DE LA UNIÓN ANTE LAS CRISIS SANITARIAS

El plan de la Unión: un conjunto de instrumentos para los gestores de crisis

El plan de la Unión que acompaña a la presente Comunicación de la Comisión es el plan de actuación de la UE en caso de amenazas transfronterizas graves para la salud, que abarca la prevención, la preparación y la respuesta. Se trata de un amplio conjunto de instrumentos que capacita a los gestores de crisis para prevenir emergencias, prepararse para ellas y responder a ellas con rapidez y eficacia. Complementa los esfuerzos nacionales describiendo cómo coordina la UE la prevención y la preparación, qué capacidades y recursos conjuntos pueden movilizarse y cómo la solidaridad se convierte en acciones en los momentos más necesarios. El plan de la Unión también establece el proceso para reconocer una emergencia de salud pública a escala de la Unión y resume las medidas y los procedimientos adicionales que pueden activarse, a fin de garantizar que la UE pueda actuar con rapidez y determinación. Asimismo, e igualmente importante, fomenta una cultura de aprendizaje y mejora continua, y ayuda a los Estados miembros a examinar, revisar y reforzar sus propios sistemas. Esto permite a la UE recuperarse rápidamente y salir más fuerte después de cada crisis.

El plan de la Unión está diseñado principalmente para los Estados miembros, en particular para las autoridades responsables de la gestión de crisis y la aplicación de políticas de planificación de la prevención, la preparación y la respuesta. Sin embargo, puede resultar útil en muchos otros ámbitos y ayudar a las agencias y organismos de la UE, a socios internacionales como la

¹² Artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/2371.

¹³ Considerando 38 del Reglamento (UE) 2022/2371.

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/international_ghs-report-2022_en.pdf.

¹⁵ https://commission.europa.eu/topics/international-partnerships/global-gateway_en.

¹⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/state-union/state-union-2025_es.

Organización Mundial de la Salud (OMS) y a agentes clave de la sociedad civil, el mundo académico, el sector privado, los interlocutores sociales y los medios de comunicación.

El plan de la Unión se elaboró mediante la colaboración intersectorial y en consulta con los Estados miembros y otras partes interesadas¹⁷. Se basa en el marco de seguridad sanitaria de la UE reforzado y en documentos estratégicos publicados recientemente, además de integrarlos¹⁸.

Prevenir una crisis sanitaria, prepararse para ella, responder a ella y recuperarse de ella

El plan de la Unión abarca una amplia gama de crisis, ya sean naturales, accidentales o intencionadas, entre ellas las de origen biológico, químico, medioambiental y desconocido¹⁹. También se aplica a las «situaciones excepcionales de emergencia» que requieren una respuesta coordinada de la UE²⁰, como los conflictos armados o las situaciones en las que las medidas existentes han resultado ser insuficientes para proteger la salud de las personas. El plan de la Unión adopta un enfoque que abarca todos los peligros, todos los sectores y toda la sociedad, basado en los principios de «Una sola salud»²¹, la cooperación del conjunto de la Administración y de toda la sociedad. Este enfoque es esencial, ya que las amenazas y los riesgos complejos requieren una respuesta global para gestionarlos con eficacia.

El plan de la Unión abarca las cuatro fases del ciclo de gestión de crisis sanitarias: 1) prevención y preparación, 2) detección y evaluación, 3) respuesta y 4) recuperación. El plan describe la arquitectura, las capacidades y los recursos de la gobernanza de crisis sanitarias de la UE, así como los mecanismos de apoyo existentes para cada fase.

Fase 1: Prevenir las crisis sanitarias y prepararse para ellas

La UE debe garantizar una prevención y una preparación sólidas ante posibles amenazas transfronterizas graves para la salud, a fin de poder proteger a la población y salvaguardar la seguridad de la salud pública. Las siguientes actividades contribuyen a ello:

- Los Estados miembros informan periódicamente sobre la planificación y la aplicación de sus **planes nacionales de prevención, preparación y respuesta**²².
- Los Estados miembros se coordinan, junto con la Comisión, en el **Comité de Seguridad Sanitaria**²³ para ayudar a preparar sus planes nacionales de prevención, preparación y respuesta.

¹⁷ Del 1 al 29 de octubre de 2025 se abrió una consulta pública (convocatoria de datos), que recibió cincuenta y siete respuestas, principalmente de organizaciones no gubernamentales y asociaciones empresariales.

¹⁸ Por ejemplo: https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en, https://home-affairs.ec.europa.eu/policies/internal-security_en y https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-review-taking-stock-reinforce-health-security-eu-2025-03-26_en.

¹⁹ Artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371.

²⁰ Artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371.

²¹ «Una sola salud» es un enfoque que reconoce la interconexión entre la salud humana, animal y medioambiental, y promueve la colaboración entre disciplinas para prevenir, detectar y responder a las amenazas para la salud.

²² Artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371.

²³ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_es.

- El ECDC lleva a cabo **evaluaciones de la preparación ante emergencias de salud pública**²⁴ para determinar el estado de aplicación de los planes nacionales y formula recomendaciones para mejorarlos.
- Los Estados miembros refuerzan los **sistemas sanitarios y fortalecen al personal sanitario** para que puedan ser más resilientes bajo presión; esto incluye promover la **vacunación** como uno de los instrumentos de salud pública más eficaces y rentables para prevenir las enfermedades.
- La Comisión, con la asistencia y el asesoramiento de los Estados miembros a través del **Consejo de la HERA**, apoya el desarrollo, la disponibilidad y la distribución de **contramedidas médicas**, que van desde vacunas hasta opciones terapéuticas, diagnóstico, productos sanitarios y equipos de protección, incluida la anticipación de amenazas conexas, la evaluación de amenazas y la recopilación de información.
- Como medida de mitigación de riesgos en caso de futuras emergencias sanitarias, la Comisión ha reservado capacidad de fabricación de vacunas a través de **EU-FAB** para garantizar una preparación constante y un suministro adecuado de materias primas fundamentales.
- Los mecanismos de apoyo de la UE, como el **Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE** y el **Mecanismo de Protección Civil de la Unión**, ayudan a los Estados miembros a prepararse para las crisis sanitarias.

Preparación en acción: adquisición de vacunas y vacunación

El brote de mpox (anteriormente conocida como viruela del mono) en la UE/EEE en 2022 puso de relieve la importancia de una preparación en toda la UE frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. En primer lugar, el **Comité de Seguridad Sanitaria** analizó la situación epidemiológica. A continuación, el **Consejo de la HERA** se reunió y ayudó a la Comisión a obtener más de 109 000 dosis de vacunas en junio de 2022, que se donaron a los Estados miembros y a los países asociados a UEproSalud en el plazo de un mes a partir del brote.

El **Comité de Seguridad Sanitaria** también desempeñó un papel importante al adoptar recomendaciones para un enfoque común de la UE de las políticas de vacunación contra la mpox²⁵. El dictamen del Comité de Seguridad Sanitaria presentó consideraciones clave para las estrategias nacionales de vacunación contra la mpox de los Estados miembros, en consonancia con las orientaciones publicadas por el ECDC y la OMS y teniendo en cuenta sus circunstancias epidemiológicas y de salud pública nacionales, en particular la disponibilidad de vacunas.

Para mejorar la preparación a medio y largo plazo frente a la mpox, la Comisión también obtuvo hasta dos millones de dosis de la vacuna contra la mpox en 2023 y 2024 a través de un contrato marco de contratación conjunta²⁶. Esto dio a los Estados miembros participantes la opción de crear reservas y planificar estrategias de vacunación con antelación y prepararse para las medidas de respuesta adoptadas en 2024, como las donaciones coordinadas de vacunas. Estas iniciativas demuestran cómo la UE

²⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/public-health-emergency-preparedness-assessments>.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/recommendations-common-eu-approach-regarding-vaccination-policies-monkeypox-outbreak-response_en.

²⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_6766.

aprovechó la compra conjunta y el almacenamiento estratégico para mantener un acceso equitativo, mitigar el riesgo para el suministro y anticipar futuras amenazas para la salud.

Estos mecanismos van más allá de la respuesta a un único brote: ejemplifican un enfoque estructurado y prospectivo de la preparación, que permite a la UE responder de manera más eficaz a las amenazas emergentes para la salud, reforzando al mismo tiempo la cooperación transfronteriza, la planificación de recursos y la toma de decisiones basada en datos contrastados para el futuro.

Fase 2: Detectar y evaluar las amenazas para la salud

Detectar y evaluar con eficacia las amenazas para la salud es fundamental para responder a las crisis sanitarias. Las siguientes actividades contribuyen a ello:

- La Comisión mejora los **sistemas de vigilancia y detección** mediante, entre otras cosas, la designación de laboratorios de referencia de la UE para la salud pública y la integración de diversos enfoques de vigilancia, como el marco «Una sola salud», el seguimiento en laboratorios, el análisis de aguas residuales y la vigilancia y el control de vectores.
- La Comisión promueve el **intercambio de información y la interoperabilidad de los datos** para mejorar la preparación y la respuesta colectivas ante las crisis sanitarias.
- La Comisión apoya la **evaluación global e integrada de las amenazas, la evaluación de riesgos y la alerta temprana** a escala nacional y de la UE para fundamentar medidas de respuesta rápidas y eficaces.
- Las agencias de la UE, como el ECDC, la EMA y la EFSA²⁷, ayudan a llevar a cabo **evaluaciones rápidas de los riesgos para la salud pública** para respaldar la coordinación basada en datos y pruebas de las iniciativas de respuesta a escala de la UE.

Evaluación de riesgos en acción: evaluación rápida de riesgos de la UE llevada a cabo por un grupo único de agencias de la Unión

Cuando un Estado miembro de la UE notifica una amenaza transfronteriza grave para la salud, la Comisión o el Comité de Seguridad Sanitaria pueden solicitar a uno o varios órganos y organismos de la UE que lleven a cabo una evaluación de los riesgos para la salud pública. Estas evaluaciones tienen por objeto respaldar una coordinación de la respuesta a tales amenazas basada en datos, pruebas y asesoramiento de expertos.

El ECDC, la EMA, la EFSA, la ECHA²⁸, la AEMA²⁹, la EUDA³⁰ y Europol contribuyen a estas evaluaciones de riesgos para la salud pública sobre la base de sus respectivos mandatos y conocimientos especializados. Las agencias de la UE evalúan la gravedad potencial de la amenaza para la salud pública y estudian las repercusiones de las medidas sociales y de salud pública. Para contribuir a una evaluación de riesgos exhaustiva, la Comisión comparte información relacionada con las contramedidas médicas con las agencias pertinentes de la UE, en particular sobre el suministro, la adquisición y la distribución.

²⁷ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

²⁸ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

²⁹ Agencia Europea de Medio Ambiente.

³⁰ Agencia de la Unión Europea sobre Drogas.

Ejemplo práctico: respuesta al brote de salmonela

En octubre de 2025, el ECDC y la EFSA publicaron conjuntamente una evaluación rápida actualizada del brote transfronterizo prolongado de *Salmonella Strathcona* ST2559³¹, con 437 casos detectados entre 2023 y 2025 en 15 países de la UE/EEE. Varias investigaciones nacionales constataron que los tomates eran el principal vehículo de infección. La detección de *S. Strathcona* en muestras de agua de riego recogidas en un centro de producción de tomates confirmó la contribución ambiental a la contaminación de los tomates. Estos hallazgos subrayan la necesidad de contar con una estrategia multidisciplinar que integre evaluaciones ambientales para mitigar el riesgo de contaminación por salmonela.

Fase 3: Responder a una crisis sanitaria

Es fundamental responder a una amenaza transfronteriza grave para la salud de manera coordinada y complementaria. Las siguientes actividades contribuyen a ello:

- En el **Comité de Seguridad Sanitaria**, presidido por la Comisión, los Estados miembros coordinan las iniciativas de respuesta con la Comisión y los órganos y organismos de la UE, en particular la gestión de las crisis y las medidas de salud pública y sociales.
- La Comisión, con el apoyo del **Consejo de la HERA**³², coordina los esfuerzos en cuestiones relacionadas con las contramedidas médicas para garantizar su disponibilidad y accesibilidad en respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.
- Los Estados miembros garantizan un **mayor conocimiento de la situación, la comunicación de riesgos y crisis** y los **fondos y la investigación de emergencia** necesarios para apoyar las labores de respuesta.
- En función de la gravedad de la amenaza y de la necesidad de medidas adicionales y de su proporcionalidad, la Comisión puede decretar que **una emergencia de salud pública afecta a toda la Unión**, lo cual pone a disposición capacidades y recursos adicionales, incluidos mandatos ampliados para determinados órganos y organismos de la UE. El **Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública** de la UE apoya a la Comisión, a petición de esta, con asesoramiento para determinar si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a nivel de la Unión.
- En el **Consejo de Crisis Sanitarias**, copresidido por la Comisión y la Presidencia rotatoria del Consejo, el Consejo, la Comisión, los órganos y organismos pertinentes de la UE y los Estados miembros coordinan sus iniciativas para garantizar el suministro y el acceso a contramedidas médicas pertinentes para la crisis. El Consejo de Crisis Sanitarias se creará si se detecta una emergencia de salud pública a escala de la Unión y si el Consejo **activa el marco de medidas de emergencia**³³.
- Los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión, velan por la continuidad de la atención y la asistencia a través de las fronteras, mediante **evacuaciones médicas**,

³¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ROA_%20S_%20Strathcona-ST2559_multi-country.pdf.

³² De conformidad con la Decisión de la Comisión de 16.9.2021 por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), C(2021) 6712.

³³ Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64).

servicios de asistencia médica (en particular contramedidas médicas y productos sanitarios) y el **rastreo de contactos entre Estados miembros**, al tiempo que unen fuerzas gracias a mecanismos más amplios de gestión de crisis de la UE manejados por la Comisión, como el **Mecanismo de Protección Civil de la Unión y ReliefEU**³⁴, así como el **Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC)** del Consejo³⁵.

- Si la situación lo justifica, la Comisión puede introducir **restricciones temporales de viaje y controles en las fronteras interiores** en consonancia con el Código de Fronteras Schengen revisado³⁶. Las medidas adicionales podrían incluir **mecanismos de control de las exportaciones** en los que las autoridades aduaneras contribuyan a garantizar el suministro de contramedidas médicas críticas facilitando su importación y, en caso necesario, restringiendo su exportación durante una crisis.

Respuesta en acción: el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC)

El **RPIC** del Consejo de la Unión Europea (en lo sucesivo, «el Consejo») es el mecanismo central de la UE para una toma de decisiones rápida y coordinada a nivel político de la Unión en respuesta a crisis graves o complejas. Presidido por la Presidencia del Consejo, este Dispositivo puede ampliarse en función de la gravedad de la crisis. En caso de emergencia sanitaria, el Comité de Seguridad Sanitaria y el Consejo de Crisis Sanitarias colaboran estrechamente con el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis para garantizar que la coordinación política a escala de la UE esté fundamentada en conocimientos especializados en materia de salud pública y aportaciones operativas de los Estados miembros, por ejemplo, mediante el intercambio de información, dictámenes y orientaciones. Por ejemplo, durante la pandemia de COVID-19, la Comisión elaboró más de cien **informes de conocimiento y análisis integrados de la situación (ISAA)**, con aportaciones de los Estados miembros, las agencias de la UE, las representaciones y delegaciones de la Unión, con el fin de proporcionar a los responsables de la toma de decisiones una imagen clara de la situación.

Ejemplo práctico: coherencia entre el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis y el Comité de Seguridad Sanitaria sobre la respuesta a la COVID-19

Durante la pandemia de COVID-19, la Comisión informó periódicamente al Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis sobre las deliberaciones del Comité de Seguridad Sanitaria. Por ejemplo, en enero de 2023, el Dispositivo adoptó la misma posición que el Comité de Seguridad Sanitaria en relación con el aumento repentino de los casos de COVID-19 en China, tal como se expuso en el Dictamen del Comité de Seguridad Sanitaria sobre un enfoque común de la UE en respuesta a la situación de la COVID-19 en China³⁷.

³⁴ https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/humanitarian-aid/reliefeu_en.

³⁵ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo (DO L 320 de 17.12.2018, p. 28).

³⁶ Artículos 21 *bis* y 28 del Código de Fronteras Schengen revisado [Reglamento (UE) 2016/399, modificado por el Reglamento (UE) 2024/1717].

³⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/opinion-health-security-committee-common-eu-approach-response-covid-19-situation-china-2023-01-05_en.

Fase 4: Recuperarse de una crisis sanitaria

La recuperación de las crisis sanitarias y el aprendizaje de lecciones son esenciales para restablecer las comunidades y prevenir futuras crisis. Para ello se hará lo siguiente:

- llevar a cabo **revisiones durante las acciones y después de ellas** para aprender de cada crisis sanitaria;
- convertir las lecciones aprendidas en **reformas políticas, marcos jurídicos actualizados y mejores planes de preparación**, en particular sistemas sanitarios más resilientes;
- evaluar la eficacia y el efecto de las políticas de respuesta a las crisis y de recuperación con la ayuda de expertos independientes, como el **Mecanismo de Asesoramiento Científico** y las auditorías del **Tribunal de Cuentas Europeo**;
- fomentar la transparencia y la confianza mediante una **comunicación** clara sobre lo que ha funcionado, lo que puede mejorarse y lo que debe cambiar;
- tener en cuenta las repercusiones sociales y económicas en los grupos afectados de manera desproporcionada por las crisis sanitarias y determinar formas de reforzar la equidad y un enfoque inclusivo.

Recuperación en acción: reforzar la seguridad sanitaria de la UE a partir de las lecciones extraídas de la pandemia de COVID-19

Sobre la base de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, la Comisión actualizó la legislación sobre las **amenazas transfronterizas graves para la salud**. Esta actualización establece un sistema más sólido de prevención, vigilancia, alerta temprana y respuesta, tanto a escala nacional como de la UE, y garantiza una coordinación más rápida, un mejor intercambio de información y una acción conjunta en tiempos de emergencia. La **HERA** se creó como servicio de la Comisión para afianzar la capacidad de la UE de prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias transfronterizas, ya que vela por el desarrollo, la fabricación, la adquisición y la distribución equitativa de contramedidas médicas clave. También se reforzaron los mandatos de las principales agencias de la UE: i) el **ECDC** tiene ahora mayores competencias en materia de vigilancia, evaluación de riesgos y creación de una red de laboratorios de referencia de la UE para la salud pública y contribuye a una mejor planificación de la preparación y respuesta en todos los Estados miembros; y ii) la **EMA** desempeña un papel central en la prevención y la gestión de la escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales. Asimismo, se estableció un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Además, el marco jurídico mejorado del **Mecanismo de Protección Civil de la Unión** ha permitido a la Comisión ampliar las reservas de rescEU. Esto incluye la creación de más de veinte reservas estratégicas de rescEU situadas en dieciséis Estados miembros, que contienen artículos esenciales, como contramedidas médicas, equipos médicos de cuidados intensivos, equipos de respuesta a incidentes químicos, biológicos, radiológicos y nucleares y equipos de protección individual.

Tras estas reformas legislativas, la UE siguió perfeccionando su marco de seguridad sanitaria sobre la base de evaluaciones posteriores a la pandemia. El **Mecanismo de Asesoramiento Científico** proporcionó orientaciones independientes y basadas en pruebas sobre la preparación frente a pandemias, las estrategias de vacunación y la confianza de los ciudadanos en la ciencia. Además, el **Tribunal de Cuentas Europeo** llevó a cabo una serie de revisiones y auditorías sobre la respuesta de la UE a la

pandemia de COVID-19³⁸. En particular, el Tribunal de Cuentas evaluó la preparación y la respuesta del ECDC y la EMA a la pandemia de COVID-19, mediante auditorías de la actuación de ambas agencias en tiempos de crisis sanitaria³⁹. En general, dentro de los límites de sus respectivas competencias y capacidades, la auditoría concluyó que las dos agencias en general respondieron bien a la crisis de la COVID-19. Más recientemente, se revisaron las operaciones de la HERA⁴⁰, un servicio de la Comisión, y se destacaron los logros de la HERA en el refuerzo de las capacidades de preparación y respuesta a escala de la UE. Sin embargo, estos informes también detectaron deficiencias en ámbitos específicos y arrojaron luz sobre ámbitos en los que es necesario seguir trabajando. Además, una evaluación del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, adoptada en 2024, recomendó reforzar sus capacidades de respuesta operativa para mitigar con mayor eficacia los riesgos transfronterizos a gran escala⁴¹.

Las conclusiones de estas auditorías y revisiones contribuyen a reforzar las capacidades de la UE en materia de prevención, preparación y respuesta ante las crisis sanitarias. En conjunto, estas medidas muestran cómo la UE ha transformado las lecciones de la pandemia en mejoras duraderas de la seguridad sanitaria, lo que permite construir una Europa más sana, segura y resiliente para el futuro.

3. MEJORAR LOS PLANES NACIONALES, GARANTIZANDO AL MISMO TIEMPO UNA RESPUESTA COORDINADA A NIVEL DE LA UE: UN ENFOQUE COHERENTE PARA LA SEGURIDAD SANITARIA

El plan de la Unión se inspira en los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta que los Estados miembros han estado desarrollando y actualizando desde la adopción del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud en 2022⁴². A su vez, los Estados miembros deben adaptar sus planes nacionales al plan de la Unión en la mayor medida posible, a fin de fomentar un enfoque coherente para la seguridad sanitaria. Al integrar los planes nacionales y de la UE, puede establecerse un marco de seguridad sanitaria sólido e inclusivo en toda la Unión. Por lo tanto, el plan de la Unión **sirve tanto de documento orientativo como de catalizador de la unidad**: capacita a las autoridades nacionales para que refuercen sus propios planes nacionales, garantizando al mismo tiempo una respuesta coordinada a escala de la UE a las crisis sanitarias.

Cada tres años, los Estados miembros **informan** a la Comisión sobre su planificación y ejecución de la prevención, preparación y respuesta a escala nacional, y proporcionan una visión general de sus estructuras de gobernanza, sus capacidades y recursos a nivel nacional destinados a garantizar su preparación y respuesta a las crisis sanitarias transfronterizas. El **Comité de Seguridad Sanitaria**⁴³ desempeña un papel importante en este ejercicio de información y en los debates sobre el estado de preparación general de la UE. El Comité de Seguridad Sanitaria reúne a los Estados miembros, la Comisión y los órganos y organismos

³⁸ <https://www.eca.europa.eu/es/covid19>.

³⁹ <https://www.eca.europa.eu/es/publications?ref=sr-2024-12>.

⁴⁰ COM(2025) 147 final.

⁴¹ COM(2024) 212 final.

⁴² Como parte de la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2371, véanse los artículos 6 a 8.

⁴³ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_es.

pertinentes de la UE para debatir y compartir buenas prácticas, promover la armonización entre los planes nacionales y el plan de la Unión y fomentar una cultura de colaboración⁴⁴.

En paralelo, también en un ciclo de tres años, el ECDC evalúa las capacidades de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros. En función de estas **evaluaciones de la preparación ante emergencias de salud pública**⁴⁵, el ECDC formula recomendaciones adaptadas a los Estados miembros, define ámbitos de mejora y sugiere formas de desarrollar sus planes nacionales y reforzar sus capacidades⁴⁶.

El gráfico siguiente ilustra los **ciclos de información y evaluación** interrelacionados de la planificación de la prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros. La **parte izquierda** representa el ciclo de información, en el que los Estados miembros comunican sus planes nacionales de prevención, preparación y respuesta (PPR), que a continuación se debaten en el Comité de Seguridad Sanitaria y que la Comisión sintetiza en un informe general. La **parte derecha** muestra el ciclo de evaluación, que empieza con la evaluación de la preparación ante emergencias de salud pública (EPESP), sigue con las recomendaciones del ECDC y acaba con la elaboración por parte de los Estados miembros de planes de acción en respuesta. Las observaciones de ambos ciclos fundamentan la visión general integrada de la Comisión sobre la preparación de la UE dirigida al Parlamento Europeo y al Consejo, que contribuye a la mejora continua de la seguridad sanitaria de la UE.

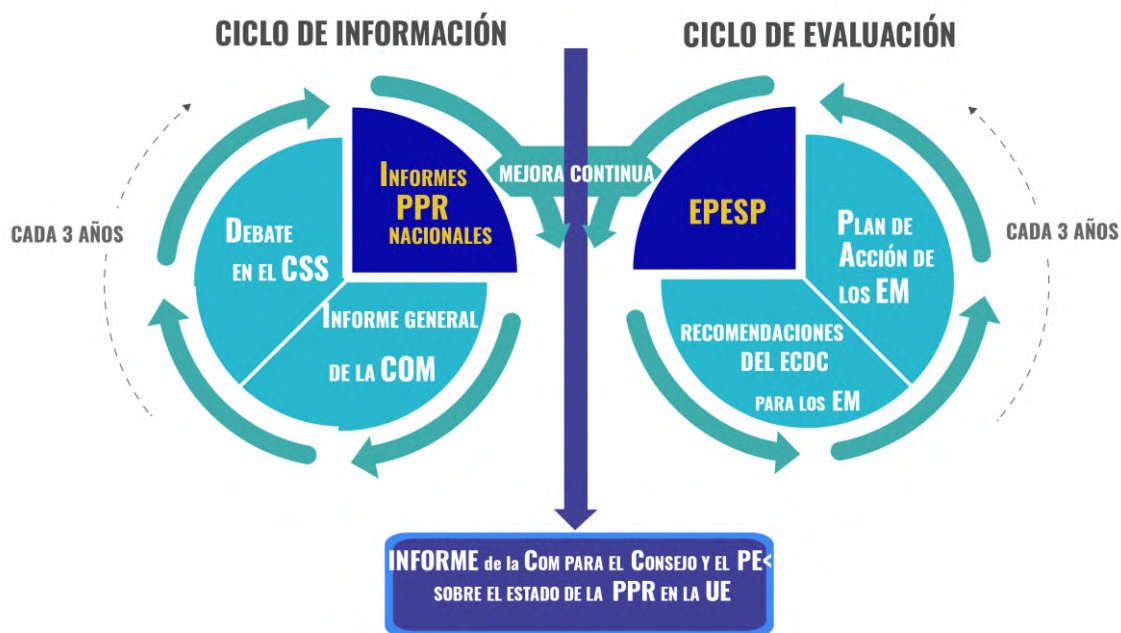


Gráfico 1. Los ciclos de información y evaluación interrelacionados de la planificación de la prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros.

⁴⁴ Artículo 10 del Reglamento (UE) 2022/2371.

⁴⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/public-health-emergency-preparedness-assessments>.

⁴⁶ Artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/2371.

Hasta la fecha, los treinta países de la UE y del EEE cuentan con planes nacionales de prevención, preparación y respuesta e informaron sobre sus capacidades en el primer ejercicio de autnotificación en 2023⁴⁷. En 2024 y 2025, diecinueve países de la UE y del EEE participaron en las evaluaciones de la preparación ante emergencias de salud pública efectuadas por el ECDC.

Con la información recogida a través del ejercicio de autnotificación nacional y los resultados de las evaluaciones de la preparación ante emergencias de salud pública, la Comisión, en cooperación con el ECDC, elabora un **informe general sobre el estado de preparación de la UE**⁴⁸, en el que se destacan las deficiencias y los ámbitos susceptibles de mejora.

Información sobre las capacidades de preparación de los países de la UE y del EEE extraída del ejercicio de autnotificación de 2023

Todos los países de la UE y del EEE cuentan con marcos legislativos para la gestión de crisis sanitarias, pero todavía se observan deficiencias en su aplicación. Para hacer frente de forma eficaz a las amenazas transfronterizas graves para la salud, los Estados miembros deben adoptar un enfoque global que haga hincapié en la colaboración, la igualdad de oportunidades, la resiliencia financiera y una coordinación sólida a todos los niveles.

En cuanto al concepto de «Una sola salud», la mayoría de los países de la UE y del EEE disponen de sistemas de gestión de incidentes que vinculan la salud pública a otros sectores. Sin embargo, los mecanismos de coordinación entre los distintos sectores y niveles de gobernanza rara vez se ponen a prueba y revisan. Para detectar mejor los riesgos en una fase temprana, los Estados miembros deben evaluar periódicamente todos los tipos de amenazas e incorporarlas a sus planes de crisis sanitarias con un enfoque integral, basado en el concepto de «Una sola salud», que abarquen todos los peligros y todos los sectores correspondientes de la sociedad. Estos planes también deben integrar unas contramedidas médicas que garanticen que las reservas y las capacidades de fabricación estén preparadas para respaldar una respuesta rápida y eficaz cuando se produzcan crisis sanitarias.

La mayoría de los países de la UE y del EEE tienen planes para velar por la disponibilidad de su personal sanitario durante las crisis sanitarias, pero pocos revisan estos planes periódicamente, y muchos tienen dificultades para prever de forma adecuada las necesidades de recursos humanos. Los sistemas para enviar personal médico a otros países en caso de emergencia aún no están bien establecidos. Para gestionar los aumentos de la demanda en caso de emergencia, los Estados miembros deben contar con planes para movilizar personal adicional, en particular estudiantes y profesionales jubilados. Asimismo, deben establecer procedimientos claros para la redistribución de personal sanitario entre regiones y entre países de la UE y del EEE en situaciones de alta demanda, también en posibles escenarios de conflicto. En general, es necesaria la puesta en práctica de acuerdos de asistencia mutua y cooperación para facilitar la circulación transfronteriza de personal, productos sanitarios, contramedidas médicas y pacientes durante las emergencias y mejorar el apoyo del país anfitrión.

El desarrollo y la aplicación de los planes nacionales, así como la planificación de las capacidades necesarias en los Estados miembros para la prevención, preparación y respuesta ante las crisis sanitarias, son, por tanto, un proceso dinámico en el que también influyen las prioridades políticas de los Estados miembros, los recursos disponibles y el panorama de

⁴⁷ Los informes se basan en un cuestionario (véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1808>) y se repetirá en 2026 y posteriormente cada tres años.

⁴⁸ Artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371.

amenazas y riesgos que evoluciona constantemente. La Comisión y las agencias de la UE colaboran con los Estados miembros proporcionando orientación técnica, organizando formaciones³⁷, ejercicios de simulación y facilitando conocimientos especializados³⁸. En este sentido, son fundamentales las conversaciones que se mantienen de forma continuada en el Comité de Seguridad Sanitaria.

4. APLICACIÓN Y DESARROLLO ULTERIOR DEL PLAN DE LA UNIÓN

El plan de la Unión, muy vinculado a los planes nacionales y basado en ellos, evolucionará inevitablemente. Al igual que los planes nacionales, la evolución política, los brotes, los cambios en la legislación de la UE y la adopción o aplicación de las iniciativas pertinentes de la UE deben reflejarse en versiones subsiguientes del plan. Por lo tanto, a la hora de actualizar el plan de la Unión, será fundamental tener en cuenta las observaciones de los ejercicios de simulación, las lecciones aprendidas de las crisis sanitarias reales, las evaluaciones de la legislación y las iniciativas de la UE, la experiencia en la aplicación y los recursos financieros disponibles.

Para garantizar que el plan de la Unión siga cumpliendo sus fines y objetivos, se pondrá a prueba de forma periódica mediante **ejercicios de simulación**, el primero de los cuales está previsto para 2026. Estos ejercicios pondrán a prueba el contenido del plan de la Unión en respuesta a diversos tipos de amenazas emergentes. Además, se prevén otros ejercicios de simulación, sesiones de formación y talleres que se centrarán en aspectos específicos de la prevención, la preparación y la respuesta a las crisis sanitarias⁴⁹.

Si surge una crisis sanitaria, la Comisión llevará a cabo revisiones durante las acciones y después de ellas con los Estados miembros. Será fundamental recoger la información derivada de estas revisiones e incorporarla al plan de la Unión, lo que ayudará a que el plan siga siendo adecuado para su finalidad y sea el conjunto de instrumentos más eficaz posible en todas las fases del ciclo de prevención, preparación y respuesta.

También deben tenerse en cuenta los resultados de las evaluaciones en curso de dos componentes clave de la **Unión Europea de la Salud**: i) **la aplicación del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**; y ii) el **ECDC** a la luz de la revisión de su mandato. Se espera que los resultados de estas evaluaciones se publiquen en el primer trimestre de 2026 y el segundo trimestre de 2026, respectivamente.

En futuras revisiones del plan, debería tenerse en cuenta la implantación de diversas medidas clave que figuran en el Plan de Acción adjunto a la Estrategia de Preparación de la Unión. Entre ellas, cabe citar las siguientes: i) crear un **centro de coordinación de crisis de la UE**, previsto para 2027; ii) desarrollar una **evaluación exhaustiva de riesgos y amenazas para la UE** (2026); iii) adoptar **requisitos mínimos de preparación** (2026); y iv) establecer **disposiciones exhaustivas de preparación civil-militar** (2027).

⁴⁹ Por ejemplo, ejercicios dedicados a la gestión de contramedidas médicas o a la cooperación civil-militar.

El Plan de Acción adjunto a la Estrategia de Preparación de la Unión también incluye dos estrategias que se adoptaron en 2025. La **Estrategia de Contramedidas Médicas**⁵⁰ pretende reforzar las capacidades de preparación y respuesta de la Unión para la próxima emergencia sanitaria, independientemente de su origen, garantizando en todo momento el acceso y la disponibilidad de contramedidas médicas como vacunas, medicamentos, diagnóstico y otros instrumentos médicos. La **Estrategia de creación de reservas**⁵¹ tiene por objeto crear y mantener reservas estratégicas de suministros médicos esenciales para una rápida movilización. La aplicación de ambas estrategias se centrará en medidas específicas pertinentes para el plan de la Unión.

Las propuestas en el marco del próximo marco financiero plurianual, que están siendo examinadas actualmente por los colegisladores, también tendrán implicaciones importantes en el contenido del plan de la Unión. En particular, la propuesta de la Comisión para crear un **Fondo Europeo de Competitividad**⁵² se centra en fomentar la innovación y la competitividad en el sector sanitario al tiempo que se garantiza la seguridad del suministro y se aumentan los medios y la capacidad industrial para hacer frente a futuras amenazas transfronterizas graves para la salud, en consonancia con el concepto de «Una sola salud».

Además, la propuesta de la Comisión de reforzar el **Mecanismo de Protección Civil de la Unión y el apoyo de la Unión a la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias**⁵³ pretenden mejorar la prevención, preparación y respuesta de la UE ante las crisis.

Asimismo, está previsto que la **asociación europea para la preparación frente a pandemias (BE READY)**, dirigida a la investigación y financiada con cargo a Horizonte Europa⁵⁴, empiece su labor en enero de 2026. Esta asociación reunirá una red paneuropea de investigación sostenible que podrá responder rápida y eficazmente a futuras crisis sanitarias⁵⁵.

La **aplicación satisfactoria del plan de la Unión y sus futuras actualizaciones** dependerán de la labor colaborativa de la Comisión, otras instituciones, órganos y organismos de la UE y los Estados miembros. El Comité de Seguridad Sanitaria seguirá siendo la plataforma para la coordinación periódica de la aplicación del plan de la Unión. Al mismo tiempo, la Comisión compartirá de forma activa conocimientos y buenas prácticas con todas las partes interesadas, incluidas las autoridades competentes de los Estados miembros, a través de una serie de canales de comunicación, entre ellos actos importantes. Juntos trabajaremos en pro de una Unión Europea más fuerte, inclusiva y resiliente, en la que nadie se quede atrás, y fomentaremos una cultura de cooperación y acción colectiva para proteger la salud y el bienestar de la ciudadanía.

⁵⁰ COM(2025) 529 final, de 9 de julio de 2025.

⁵¹ COM(2025) 528 final, de 9 de julio de 2025.

⁵² COM(2025) 555 final, de 16 de julio de 2025.

⁵³ COM(2025) 548 final, de 16 de julio de 2025.

⁵⁴ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-17-01?order=DESC&pageNumber=1&pageSize=50&sortBy=startDate&isExactMatch=true&status=31094501,31094502&programmePeriod=2021%20-%202027&frameworkProgramme=43108390&callIdentifier=HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-17>.

⁵⁵ <https://beready4pandemics.eu/>.