

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de julio de 2013,  
sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo  
sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud  
(COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))**

**Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

– Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo **(COM(2011)0866)**,

– Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 168, apartado 4, letra c), y el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0488/2011),

– Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

– Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 28 de marzo de 2012

– Previa consulta al Comité de las Regiones,

– Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 28 de mayo de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

– Visto el artículo 55 de su Reglamento,

– Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria **(A7-0337/2012)**,

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

**Posición del parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 3 de julio del 2013 con vistas a la adopción de la Decisión nº.../2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 168, apartado 4, letra c), y apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>(3)</sup>,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos<sup>(4)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>(5)</sup>,

***Considerando lo siguiente:***

(1) El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea dispone, entre otras cosas, que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. ***La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, abarcará el seguimiento y la alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas, y los Estados miembros,*** en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos que abarque la acción de la Unión en materia de salud pública.

(2) Mediante la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998<sup>(6)</sup>, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Decisión confirma que la acción coordinada de la Unión en el ámbito del seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana. Sin embargo, en la última década se han producido diversos cambios en la Unión Europea y a nivel internacional que hacen necesaria una revisión de dicho marco jurídico.

(3) Aparte de las enfermedades transmisibles, otras fuentes de peligro para la salud, relacionadas en particular con otros agentes biológicos, agentes químicos o incidentes ambientales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático, pueden, debido a su escala o gravedad, poner en peligro la salud de los ciudadanos de toda la

Unión, provocar distorsiones en sectores cruciales de la sociedad y de la economía y afectar a la capacidad de reacción individual de los distintos Estados miembros. Por tanto, el marco jurídico establecido por la Decisión n.º 2119/98/CE debe extenderse a estas otras amenazas y disponer la aplicación de un enfoque coordinado más amplio sobre la seguridad sanitaria a nivel de la Unión.

(4) El Comité de Seguridad Sanitaria, un grupo informal compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros y establecido sobre la base de las conclusiones de la Presidencia de 15 de noviembre de 2001 sobre bioterrorismo<sup>(7)</sup>, ha desempeñado un importante papel de coordinación en las recientes crisis de relevancia para la Unión. Es necesario integrar dicho grupo en un marco institucional formalizado y asignarle un papel bien definido para evitar solapamientos con otras entidades de la Unión responsables de la gestión de los riesgos.

(5) El Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) otorga a este un mandato que abarca la vigilancia, la detección y la evaluación de los riesgos de las amenazas para la salud humana derivadas de las enfermedades transmisibles y los brotes de origen desconocido. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de

las Enfermedades ha asumido progresivamente la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la red comunitaria creada mediante la Decisión n.º 2119/98/CE. Este cambio no está reflejado en la Decisión n.º 2119/98/CE, que se adoptó antes de la creación del mencionado centro.

(6) El Reglamento Sanitario Internacional (2005), adoptado el 23 de mayo de 2005 en la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud, ha reforzado la coordinación de la preparación y respuesta a las emergencias de salud pública de importancia internacional entre los Estados que forman parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre los que figuran todos los Estados miembros de la Unión. Este cambio debe tomarse en consideración en la legislación de la Unión, incluido el planteamiento integrado de la OMS enfocado a todos los peligros, que abarca todas las categorías de amenazas con independencia de su origen.

(7) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o que establezcan las normas de calidad y seguridad de algunos productos, y en las que se prevean obligaciones especiales y herramientas de seguimiento y alerta precoz de las amenazas transfronterizas específicas y la lucha contra ellas. ***Tales medidas incluyen, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública, que abarcan productos como los medicamentos, los dispositivos sanitarios y los alimentos, y la exposición a las radiaciones ionizantes.***

***(7 bis) La protección de la salud humana es un aspecto horizontal definido en numerosas políticas y actividades de la Unión. La Comisión, en contacto con los Estados miembros, deberá garantizar la coordinación y el intercambio de***

***información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con la presente Decisión y otros mecanismos y estructuras establecidos a nivel de la Unión y de acuerdo con el Tratado Euratom cuyas actividades sean pertinentes para el seguimiento, la alerta precoz, la planificación de la preparación y respuesta y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud con el fin de conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana, evitando el solapamiento de las actividades, su duplicación o el conflicto entre ellas. La Comisión deberá velar, en particular, por que se recopile la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información en el plano de la Unión y de acuerdo con el Tratado Euratom y se transmita a los Estados miembros por medio del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta.***

***(7 ter) Las estructuras para coordinar las respuestas a las amenazas transfronterizas graves para la salud que establece la presente Decisión, estarán, en circunstancias excepcionales, a disposición de los Estados miembros y de la Comisión también cuando la amenaza no esté cubierta por la presente Decisión y las medidas de salud pública adoptadas para contrarrestar dicha amenaza puedan resultar insuficientes para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana. Los Estados miembros, en contacto con la Comisión, deberán coordinar la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria en estrecha colaboración, si procede, con otras estructuras establecidas a nivel de la Unión y de acuerdo con el Tratado Euratom para el seguimiento y la alerta precoz de dichas amenaza y la lucha contra las mismas.***

(8) La planificación de la preparación y respuesta es un elemento esencial que permite llevar a cabo de manera efectiva el seguimiento y la alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores cruciales de la sociedad, como la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales a un nivel adecuado. ***En caso de amenaza transfronteriza grave originada por una infección zoonótica, es importante garantizar la interoperabilidad entre los sectores sanitario y veterinario para la planificación de la preparación y respuesta.***

***(8 bis) Con frecuencia, las amenazas transfronterizas para la salud guardan relación con agentes patógenos que pueden ser transmitidos entre las personas. Si bien no se puede evitar totalmente esa transmisión, las medidas generales de higiene pueden contribuir significativamente a reducir la velocidad y el alcance de la difusión del agente y, por ende, a reducir el riesgo general. Entre dichas medidas podría figurar la información sobre medidas de higiene correcta, como lavarse y secarse eficazmente las manos en establecimientos colectivos y en el puesto de trabajo, y en ellas se deberán tener en cuenta las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud*** 9) El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ya obliga a los Estados miembros a desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de salud pública de importancia internacional y darles respuesta. Es necesaria la ***consulta con vistas a la coordinación*** entre los Estados miembros ***para***

**promover** la interoperabilidad de los **planes** nacionales sobre dicha preparación, teniendo en cuenta las normas internacionales aplicables y respetando al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros para organizar sus sistemas sanitarios.

**Los Estados miembros deben facilitar periódicamente a la Comisión información sobre el estado de su planificación de la preparación y respuesta a escala nacional. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que los Estados miembros están obligados a comunicar a la OMS en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005). La información debe referirse en particular a la dimensión transfronteriza de la planificación de la preparación y la respuesta. La Comisión debe recopilar la información recibida y encargarse de su intercambio entre los Estados miembros a través del Comité de Seguridad Sanitaria. Cuando los Estados miembros decidan revisar sustancialmente sus planes nacionales de preparación informarán de ello a la Comisión y someterán a esta última la información relativa a los aspectos principales de dicha revisión con la antelación suficiente para poder compartir la información y mantener eventuales consultas con el Comité de Seguridad Sanitaria.**

(10) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011<sup>(8)</sup>, y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010<sup>(9)</sup>, destacaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición conjunta de contramedidas médicas y, en particular, de vacunas contra las pandemias, para que los Estados miembros puedan beneficiarse voluntariamente de estas adquisiciones, **por ejemplo obteniendo precios ventajosos y flexibilidad para los pedidos en relación con un producto determinado**. Por lo que respecta a las vacunas contra las pandemias, teniendo en cuenta las limitadas capacidades de producción a nivel mundial, este procedimiento **se adoptaría con el fin de permitir que los Estados miembros participantes tengan un acceso más justo a las vacunas, para ayudarles a satisfacer las necesidades de sus ciudadanos en materia de vacunas conforme a sus políticas de vacunación**.

(11) Contrariamente a las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a nivel de la Unión se encarga permanentemente el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, otras amenazas transfronterizas graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento sistemático. Por tanto, para estas otras amenazas resulta más apropiado un planteamiento basado en los riesgos, en virtud del cual la vigilancia **esté garantizada por los sistemas de vigilancia de los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR)**.

**(11 bis) La Comisión intensificará la cooperación y las actividades con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la OMS para mejorar los métodos y procedimientos a través de los cuales se facilita la información relativa a la cobertura de enfermedades que se previenen mediante vacunación.**

(12) Debe ponerse en marcha un sistema que permita notificar a nivel de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. Así pues, el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), creado de acuerdo con la Decisión n.º 2119/98/CE para las enfermedades transmisibles, debe extenderse a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en la presente Decisión, **al tiempo que la utilización del SAPR deben mantenerse bajo el mandato del CEPCE** . La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sea o pueda llegar a ser tan importante que **afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro y requiera o pueda requerir una respuesta coordinada** a escala de la Unión. **Para evitar las duplicaciones, la Comisión debe garantizar que las notificaciones de alerta a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y de otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión estén vinculados entre sí en la medida de lo posible de tal modo que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan evitar, en la medida de lo posible, notificar la misma alerta a través de diferentes sistemas a escala de la Unión.**

(13) Para garantizar una evaluación coherente y completa, desde la perspectiva de la salud pública, de los riesgos que entrañan para la salud pública a escala de la Unión las amenazas transfronterizas graves para la salud, deben utilizarse coordinadamente los conocimientos científicos disponibles, a través de canales o estructuras convenientes en función del tipo de amenaza de que se trate **Esta evaluación del riesgo debe realizarse de forma totalmente diáfana, basarse en los principios de excelencia, independencia, imparcialidad y transparencia y proceder de las Agencias de la Unión, de acuerdo con sus mandatos, o de la Comisión, si la evaluación del riesgo requerida se encuentra total o parcialmente fuera de los mandatos de las Agencias de la Unión.**

**(13 bis) Teniendo en cuenta las normas aplicables en cada caso, los expertos científicos deberán hacer declaraciones de intereses y declaraciones de compromisos. Estas declaraciones deberán incluir cualquier actividad, situación, circunstancia u otros hechos que puedan afectar a intereses directos o indirectos a fin de permitir que se determinen aquellos intereses que podrían ser considerados perjudiciales para su independencia.**

(14) Responder eficazmente a las amenazas transfronterizas graves para la salud a nivel nacional **podría requerir realizar una consulta** entre los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, **con el fin de coordinar las respuestas nacionales y podría requerir** intercambios de información. De acuerdo con la Decisión n.º 2119/98/CE, **los Estados miembros ya se consultan mutuamente en colaboración con la Comisión con el fin de coordinar sus esfuerzos y** la respuesta a nivel de la Unión en el caso de las enfermedades transmisibles. Debe aplicarse un mecanismo similar a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, con independencia de su origen. Cabe recordar también que, independientemente de esta Decisión, en caso de emergencia importante, un Estado miembro puede pedir ayuda con arreglo a la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo, de 8 de noviembre de 2007, por la que se establece un Mecanismo Comunitario de Protección Civil<sup>(10)</sup> .

**(14 bis) La obligación, impuesta por la presente Decisión, de que los Estados miembros faciliten información no afectará a la aplicación del artículo 346, apartado 1, letra a) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, según el cual ningún Estado miembro estará obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad.**

**(15) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a escala nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían dañar los intereses de otros Estados miembros si son incoherentes entre sí y si se basan en evaluaciones de riesgo diferentes. Por consiguiente, el objetivo de coordinar la respuesta a escala de la Unión debe encaminarse a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el Tratado, como los relativos a la restricción de los desplazamientos y el comercio.**

(16) Una comunicación incoherente o confusa para el público y las partes interesadas, como los profesionales de la salud, puede tener consecuencias negativas en la eficacia de la respuesta, desde el punto de vista de la salud pública, y en los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta **en el Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos pertinentes**, debe abarcar **un intercambio rápido** de información **sobre los mensajes y estrategias** de comunicación **y el tratamiento de los problemas de comunicación con objeto de coordinar la comunicación de riesgos y crisis**, basándose en una evaluación adecuada e independiente de los riesgos para la salud pública, **que habrá de adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales. Este intercambio de información facilitará el seguimiento de la claridad y la coherencia de los mensajes dirigidos al público y a los profesionales de la salud.**

(17) La aplicabilidad de algunas disposiciones específicas del Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(11)</sup>, y del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios<sup>(12)</sup> depende del reconocimiento a nivel de la Unión, de acuerdo con la Decisión n.º 2119/98/CE, de una situación de emergencia o una situación de pandemia con respecto a la gripe humana. Estas disposiciones permiten una comercialización acelerada de determinados medicamentos en caso de necesidad urgente, por medio, respectivamente, de una autorización de comercialización condicional y de la posibilidad temporal de conceder una modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana, incluso cuando falten algunos datos clínicos o no clínicos. Sin embargo, a pesar de la utilidad de tales disposiciones en caso de crisis, a día de hoy no existe ningún procedimiento específico para emitir estos reconocimientos a nivel de la Unión. Procede, por tanto,

establecer este procedimiento como parte de las normas de calidad y seguridad de los medicamentos.

***(17 bis) Antes de reconocer una situación de emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión se pondrá en contacto con la OMS a fin de compartir su análisis de la situación del brote de que se trate e informar de su intención de emitir la Decisión correspondiente. Cuando se adopte esa Decisión, la Comisión deberá informar de ello a la OMS.***

***(17 ter) La aparición de un fenómeno que esté asociado a amenazas transfronterizas serias para la salud y que pueda tener consecuencias a escala europea puede obligar a los Estados miembros afectados a adoptar medidas de control o de localización de contactos de forma concertada para identificar a las personas ya contaminadas o expuestas al riesgo de serlo. La colaboración en este ámbito puede requerir el intercambio, a través del sistema, de datos de carácter personal, incluidos los datos sensibles relativos a la salud, sobre casos humanos confirmados o cuya existencia se sospeche, entre los Estados miembros afectados directamente por las medidas de localización de contactos.***

***(17 quater) Deberá fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública. Ello reviste particular importancia para garantizar el intercambio de información con la Organización Mundial de la Salud sobre las medidas adoptadas dentro del ámbito de aplicación de la presente Decisión. En particular, puede redundar en interés de la Unión celebrar acuerdos internacionales de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales, incluida la OMS, para fomentar el intercambio de información relevante de los sistemas de vigilancia y alerta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de los límites de la competencia de la Unión, dichos acuerdos podrían incluir, en su caso, la participación de dichos terceros países u organizaciones internacionales en la red de vigilancia epidemiológica correspondiente y en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la planificación de la preparación y respuesta, la evaluación del riesgo para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta.***

(18) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación de la presente Decisión debe ser conforme con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>(13)</sup>, y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos<sup>(14)</sup>. En particular, el funcionamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta debe incluir salvaguardias específicas que permitan el intercambio seguro y legal de datos personales a efectos de las medidas de localización de los contactos aplicadas por los Estados miembros a escala nacional.

(19) Dado que los objetivos de la presente Decisión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de



estas amenazas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas conformes con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

(21) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Decisión, deben delegarse poderes de ejecución en la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con **las plantillas que deberán utilizarse a la hora de facilitar** la información sobre la planificación de la preparación y respuesta, **el establecimiento y la actualización** de una lista de enfermedades transmisibles y **problemas sanitarios especiales** sujeta a la red de vigilancia epidemiológica y los procedimientos para la utilización de dicha red, la adopción de definiciones de casos para **las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales cubiertos por la red de vigilancia epidemiológica y, si fuera necesario, para otras** amenazas transfronterizas graves para la salud **sometidas a un seguimiento ad hoc**, los procedimientos para la utilización del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta; los procedimientos para el **intercambio de información y la** coordinación de las respuestas de los Estados miembros, el reconocimiento de las situaciones de emergencia de **salud pública** a nivel de la Unión **y el cese de dicho reconocimiento**. Dichos poderes de ejecución deben ejercerse de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión. **Dado que los actos de ejecución previstos en la presente Decisión se refieren a la protección de la salud de las personas, la Comisión no podrá adoptar un proyecto de acto de ejecución en ausencia de dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 182/2011.**

(22) Por razones de claridad y de seguridad jurídica, procede derogar la Decisión n.º 2119/98/CE y sustituirla por la presente Decisión.

**(22 bis) Habida cuenta de que en algunos Estados miembros la responsabilidad de la salud pública no es una competencia exclusivamente nacional, sino que está considerablemente descentralizada, las autoridades nacionales deberán, cuando corresponda, hacer que participen las autoridades pertinentes en la ejecución de la presente Decisión.**

**HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:**

**Disposiciones generales**

Artículo 1

Objeto

1. La presente Decisión establece normas sobre el seguimiento, **vigilancia epidemiológica** y alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y la lucha contra ellas, con inclusión de la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades, **con el fin de coordinar y complementar las políticas nacionales** .

2. La presente Decisión tiene por objeto apoyar **la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la** prevención y el control de la propagación de las enfermedades humanas graves a través de las fronteras de los Estados miembros y **luchar** contra otras **amenazas** transfronterizas graves para la salud, a fin de contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública en la Unión.

**2 bis. Asimismo, la presente Decisión clarifica las modalidades de la cooperación y la coordinación previstas entre los diferentes agentes a escala de la Unión.**

## Artículo 2

### Ámbito de aplicación

1. La presente Decisión se aplicará **a las medidas de salud pública** en caso de amenazas transfronterizas graves para la salud correspondientes a las categorías siguientes:

- a) las amenazas de origen biológico, consistentes en:
  - i) enfermedades transmisibles;
  - ii) resistencias microbianas e infecciones vinculadas a la asistencia sanitaria en relación con las enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, 'los problemas sanitarios especiales relacionados«);
  - iii) biotoxinas u otros agentes biológicos **nocivos** no relacionados con las enfermedades transmisibles;
- b) las amenazas de origen químico;
- c) las amenazas de origen ambiental;
- d) las amenazas de origen desconocido;
- e) los acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional, determinados con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005), a condición de que correspondan a una de las categorías de amenazas indicadas en las letras a) a d).

**1 bis. La presente Decisión se aplicará también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados.**

2. **Las disposiciones de la presente Decisión se entienden** sin perjuicio de las **disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos concretos de** seguimiento, alerta precoz, **coordinación de la planificación de la preparación y respuesta de las amenazas** transfronterizas graves **para la salud** y la lucha contra

ellas, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y las medidas relativas a las actividades económicas específicas.

***2 bis. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá plantear amenazas transfronterizas para la salud distintas de las contempladas en el apartado 1 del artículo 2 con miras a la coordinación de la respuesta en el seno del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 11, si se considera que las medidas de salud pública adoptadas resultan insuficientes para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.***

3. La Comisión, en contacto con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con la presente Decisión y los mecanismos y estructuras similares establecidos a nivel de la Unión y cuyas actividades *sean* pertinentes para el seguimiento, la alerta precoz, ***la planificación de la preparación y respuesta*** y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

***4. Los Estados miembros conservarán el derecho a mantener o introducir otros mecanismos, procedimientos y medidas aplicables a sus sistemas nacionales en los ámbitos regulados por la presente Decisión, con inclusión de mecanismos previstos en acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales vigentes o futuros, a condición de que dichos mecanismos, procedimientos y medidas no vayan en menoscabo de la aplicación de la presente Decisión.***

## Artículo 3

### Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «definición de caso»: un conjunto de criterios de diagnóstico consensuados que deben cumplirse para ***identificar*** con precisión los casos de una amenaza transfronteriza grave para la salud objeto de medidas selectivas en una población determinada, excluyendo la detección de otras amenazas ***no relacionadas***;
- b) «enfermedad transmisible»: enfermedad infecciosa causada por un agente contagioso que puede transmitirse entre personas por contacto directo con una persona afectada o por un medio indirecto, como la exposición a un vector, ***animal***, objeto, fómite o ambiente, o el intercambio de un fluido, contaminado con el agente contagioso;
- c) «localización de contactos»: medidas aplicadas para localizar a las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de contraer una enfermedad o ya la han contraído;
- d) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados;
- e) «seguimiento»: observación, detección o revisión continuas de los cambios en un estado o situación o de los cambios en las actividades, con inclusión de una

función continua de recopilación sistemática de datos y análisis sobre los indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud;

- f) «medida de salud pública»: decisión o actividad que tiene por objeto prevenir, **supervisar** o controlar **la propagación de** enfermedades **o la contaminación** , o **luchar** contra riesgos **graves** para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- g) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una **amenaza para la vida o un grave** peligro **para la salud** de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que **se propaga o tiene un riesgo significativo de propagarse** a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede **requerir coordinación a escala de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana**;

## Planificación

### Artículo 4

#### Planificación de la preparación y respuesta

1. Los Estados miembros **y** la Comisión **se consultarán mutuamente** dentro del Comité de Seguridad Sanitaria a que se hace referencia en el artículo **19 con el fin de coordinar** sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz, evaluación y respuesta respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta **consulta estará orientada a:**

- **compartir las prácticas correctas y la experiencia en relación con la planificación a) de la preparación y respuesta;**

a) **fomentar** la interoperabilidad de **las planificaciones** nacionales de preparación;

**a abordar la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y bis) la respuesta en el plano de la Unión;**

b) **apoyar la** aplicación de los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta contemplados en los artículos 5 y 13 del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

2. A efectos del apartado 1, los Estados miembros, **[un año después de la entrada en vigor de la presente Decisión] y posteriormente cada tres años** , facilitarán a la Comisión información sobre el estado de su planificación de la preparación y respuesta **a escala nacional.**

**Esta información incluirá los siguientes datos:**

- i) **identificación y estado de la ejecución de los** niveles de capacidad básica **para la planificación de la preparación y respuesta** determinados a nivel nacional para el sector sanitario, **facilitados a la OMS de conformidad con el Reglamento**

**Sanitario Internacional (2005);**

ii) **descripción de las medidas o acuerdos destinados a garantizar** la interoperabilidad entre el sector de la salud y otros sectores de la sociedad, **incluido el sector veterinario, considerado crucial en caso de emergencia, y en particular:**

- **las estructuras de coordinación establecidas para los incidentes intrasectoriales;**
- **los centros de emergencia operativos (centros de crisis),**

iii) **descripción de los planes para la continuidad de las actividades y medidas o acuerdos para garantizar la prestación y el suministro constantes de servicios y productos cruciales.**

**La obligación de facilitar la información mencionada en los puntos ii) y iii) solo será aplicable si las medidas o los acuerdos ya se han establecido o se prevén como parte de la planificación nacional de la preparación y respuesta.**

**2 bis. Al recibir información clasificada transmitida con arreglo a los apartados 2 y 4 del presente artículo, la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria aplicarán las normas establecidas en el anexo de la Decisión 2011/844/CE de la Comisión**

**Cada Estado miembro velará por que su normativa nacional relativa a la seguridad se aplique a todas las personas físicas que residan en su territorio, así como a todas la personas jurídicas establecidas en su territorio que manejen la información mencionada en los apartados 2 y 4 del presente artículo. Dicha normativa nacional relativa a la seguridad ofrecerá un grado de protección de la información clasificada al menos equivalente al que ofrecen las normas en materia de seguridad establecidas en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Comisión y en el anexo de la Decisión 2011/292/UE del Consejo, de 31 de marzo de 2011, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE.**

**2 ter. A efectos del apartado 1, cuando revisen sustancialmente las planificaciones nacionales de preparación, los Estados miembros informarán a la Comisión en el momento oportuno de los aspectos principales de la revisión de su planificación de preparación a escala nacional que sean relevantes para los objetivos mencionados en el apartado 1 y para las cuestiones específicas a que se refiere el apartado 2.**

3. La Comisión pondrá a disposición de los miembros del Comité de Seguridad Sanitaria la **información recibida de conformidad con los apartados 2 y 3.**

**Basándose en dicha información, y a efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión iniciará con la antelación suficiente un debate en el Comité de Seguridad Alimentaria, teniendo en cuenta, en su caso, los informes de síntesis o [...] los informes temáticos de situación.**

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, **adoptará las plantillas que deberán utilizar los Estados miembros cuando faciliten la información** mencionada en los apartados 2 y 3 **con el fin de garantizar su pertinencia para los objetivos señalados en apartado 1, así como su comparabilidad.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 20 , apartado 2.

## Artículo 5

### Adquisición conjunta de contramedidas médicas

1. Las instituciones de la Unión y todo Estado miembro que lo desee podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta de acuerdo con el artículo 104 , apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (CE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo <sup>(15)</sup> y con el artículo 133 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 de la Comisión de 29 de octubre de 2012 sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) no 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión <sup>(16)</sup> , con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas para hacer frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.

2. El procedimiento de adquisición conjunta a que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) la participación en la adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros hasta la puesta en marcha del procedimiento;
- b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;
- c) la adquisición conjunta no afectará el mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia;
- d) la adquisición no deberá tener repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta.**

3. El procedimiento de adquisición conjunta irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de toma de decisiones por lo que respecta a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.

### **Vigilancia y seguimiento ad hoc**

## Artículo 6

## Vigilancia epidemiológica

1. Se crea una red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), **incisos i) y ii)**. **La red será administrada y coordinada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.**

2. La red de vigilancia epidemiológica mantendrá en comunicación permanente a la Comisión, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a las autoridades competentes responsables a nivel nacional de la vigilancia epidemiológica.

**2 bis. Las autoridades nacionales competentes a que se refiere el apartado 2 comunicarán la información siguiente a las autoridades participantes de la red de vigilancia epidemiológica:**

**a) datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii);**

**b) información pertinente sobre la evolución de la situación epidemiológica;**

**c) información pertinente sobre fenómenos epidémicos inhabituales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida, inclusive las que se producen en Estados no miembros de la Unión.**

4. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán, **cuando estén disponibles**, las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 5 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.

5. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá y actualizará:

a) la lista de enfermedades transmisibles **y problemas sanitarios especiales** contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), **de la presente Decisión establecida de acuerdo con los criterios que figuran en el anexo**, para garantizar la cobertura de estas enfermedades y problemas **por parte de la red de vigilancia epidemiológica;**

b) las definiciones de casos relacionadas con cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionado sujeto a vigilancia epidemiológica, para garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados;

c) los procedimientos para el uso de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación de los artículos 5 , 10 y 11 del Reglamento (CE) n.º 851/2004;

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20** , apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados por la importancia o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros o a la Unión, la Comisión podrá adoptar las medidas mencionadas en las letras a) y b) por medio de actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo **20** , apartado 3.

## Artículo 7

### Seguimiento ad hoc

1. Tras notificar una alerta, de acuerdo con el artículo 9, a propósito de una amenaza para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), letra b), letra c) o letra d), sobre la base de la información obtenida mediante sus sistemas de seguimiento, los Estados miembros, **en colaboración con la Comisión**, se informarán mutuamente, **a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y, si así lo requiere la urgencia de la situación, a través del Comité de Seguridad Sanitaria** , acerca de la evolución de la situación a escala nacional en relación con la amenaza en cuestión.

2. La información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 incluirá, en particular, cualquier cambio en la distribución geográfica, la propagación y la gravedad de la amenaza en cuestión y los medios de detección, **si se tuviere conocimiento de ellos** .

**2 bis. Mediante actos de ejecución, la Comisión adoptará, en caso necesario, las definiciones de casos que se utilizarán para el seguimiento ad hoc, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recogidos.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20** , apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados por la gravedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar o actualizar **dichas** definiciones de casos mediante actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo **20** , apartado 3.

### **Alerta precoz y respuesta**

## Artículo 8

### Establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta



1. Se establece el «Sistema de Alerta Precoz y Respuesta» para la notificación de alertas a nivel de la Unión relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud. Este **Sistema** mantendrá en comunicación permanente a la Comisión y las autoridades competentes responsables a nivel nacional de las alertas, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los procedimientos relativos al intercambio de información con el fin de garantizar el buen funcionamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta y la aplicación uniforme de los artículos 8 y 9 **y de evitar la reiteración de actividades o evitar actuaciones que entren en colisión con estructuras y mecanismos existentes de control, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20** , apartado 2.

## Artículo 9

### Notificación de alertas

1. Las autoridades nacionales competentes o la Comisión notificarán una alerta mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta cuando la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla las condiciones siguientes:

- a) resulta inusual o inesperada en un lugar y un momento determinados, causa o puede causar una morbilidad o una mortalidad humanas significativas, tiene una magnitud que aumenta o puede aumentar rápidamente o supera o puede superar la capacidad de respuesta nacional;
- b) afecta o puede afectar a más de un Estado miembro; y
- c) exige o puede exigir una respuesta coordinada a nivel de la Unión.

2. Cuando las autoridades nacionales competentes notifiquen a la Organización Mundial de la Salud acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), notificarán una alerta, a más tardar de manera simultánea, mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, a condición de que la amenaza en cuestión forme parte de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión.

3. Al notificar una alerta, las autoridades nacionales competentes y la Comisión comunicarán sin demora, **a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta** , **cualquier** información pertinente **de que dispongan** que pueda ser útil para coordinar la respuesta:

- a) el tipo y origen del agente,
- b) la fecha y el lugar del incidente o del brote,

- c) los medios de transmisión o difusión,
- d) los datos toxicológicos,
- e) los métodos de detección y de confirmación,
- f) los riesgos para la salud pública,
- g) las medidas de salud pública aplicadas o que esté previsto adoptar a nivel nacional,
- h) las medidas distintas de las medidas de salud pública,
- i) los datos personales necesarios a efectos de la localización de los contactos, de acuerdo con el artículo 18 .

***j) cualquier otra información que sea pertinente en relación con la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate.***

4. La Comisión pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta toda información que pudiera ser útil para coordinar la respuesta ***con arreglo al artículo 11*** , incluida información ***relacionada con amenazas transfronterizas graves para la salud*** y medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud transmitidas a través de sistemas de alerta ***rápida y de información establecidos en virtud de otras disposiciones del Derecho de la Unión*** .

Artículo 10

Evaluación de los riesgos para la salud pública

**1.** Cuando se notifique una alerta de acuerdo con el artículo 9, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, ***previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia***, la Comisión pondrá rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes ***y del Comité de Seguridad Sanitaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 19*** , a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, una evaluación ***de los riesgos potencialmente graves*** para la salud pública, ***así como de las medidas de salud pública adoptadas por*** :

a) el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 851/2004, ***cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), o en el artículo 2, apartado 1, letra d)*** ; y/o

b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(17)</sup> , ***cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2 y que esté comprendida en el mandato de la EFSA; y/o***

***b otros organismos europeos interesados.***

*bis)*

**2. Si la evaluación de riesgos necesaria se encuentra total o parcialmente fuera de los mandatos de los organismos mencionados en el apartado 1 y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos ad hoc.**

**La Comisión siempre pondrá la evaluación de riesgos rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta. En caso de que deba hacerse pública la evaluación de riesgos, las autoridades nacionales competentes la recibirán previamente a su publicación.**

**La evaluación de riesgos tendrá en cuenta, si la hubiere, la información pertinente facilitada por otras entidades, en especial la Organización Mundial de la Salud, cuando se trate de una emergencia de salud pública de importancia internacional.**

**3. La Comisión velará por que se ponga a disposición de las autoridades nacionales competentes, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, así como a disposición del Comité de Seguridad Sanitaria, toda información que pudiera ser pertinente para la evaluación de riesgos.**

Artículo 11

Coordinación de la respuesta

1. Tras la notificación de una alerta de acuerdo con el artículo 9, **los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro y** sobre la base de la información disponible, incluida **la que menciona el artículo 9 y la** evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 10, se **consultarán** en el Comité de Seguridad Sanitaria mencionado en el artículo **19** y se mantendrán en contacto con la Comisión con miras a coordinar:

- a)** las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular en caso de que se declare una emergencia de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) que esté contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión;
- b) la comunicación de riesgos y crisis, que habrá de adaptarse a las necesidades y circunstancias del Estado miembro, con objeto de facilitar información coherente y coordinada al público y a los profesionales de la sanidad de la UE.**

2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, antes de adoptarlas, **informará y** consultará a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que resulte indispensable adoptarlas inmediatamente.

3. Cuando un Estado miembro deba adoptar medidas de salud pública urgentes en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, al adoptarlas informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.

4. En el caso de una amenaza grave para la salud que desborde las capacidades de respuesta nacionales, un Estado miembro afectado podrá pedir ayuda también a otros Estados miembros a través del Mecanismo de Protección Civil de la UE establecido mediante la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre información mutua, consulta y coordinación establecidas en los **apartados 1 a 4**.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20**, apartado 2.

### **Situaciones de emergencia**

#### Artículo 13

#### Reconocimiento de las situaciones de emergencia

**-1. La Comisión podrá reconocer formalmente una situación de emergencia de salud pública:**

- a) en situaciones de emergencia referentes a epidemias de gripe humana que se considere que pueden llegar a derivar en pandemia, en las que haya sido consultado el Director General de la Organización Mundial de la Salud y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una situación de gripe pandémica, de acuerdo con las normas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud;**  
**o**
- b) en situaciones de emergencia distintas de las contempladas en la letra a), y en que el Director General de la Organización Mundial de la Salud haya sido informado y aún no haya adoptado una decisión por la que se declare una emergencia de salud pública de importancia internacional de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);  
y cuando**
  - i) las amenazas transfronterizas graves para la salud de que se trate ponen en peligro la salud pública a escala de la Unión; y**
  - ii) las necesidades médicas en relación con la amenaza no están cubiertas, lo que significa que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión, o aun cuando exista, la autorización de un medicamento puede constituir un avance terapéutico sustancial para los afectados**

**-1 bis. La Comisión adoptará las medidas a que se refiere el apartado 1, mediante actos de ejecución.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20** , apartado 2.

Por imperiosos motivos de urgencia debidamente justificados relacionados con la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer formalmente situaciones de **emergencia para la salud pública, con arreglo al apartado 1**, mediante actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo **20** , apartado 3.

**3. La Comisión informará al Director General de la Organización Mundial de la Salud de la adopción de las medidas a que hace referencia el apartado 1.**

Artículo 14

Efectos jurídicos del reconocimiento

El reconocimiento de una situación de emergencia de acuerdo con el artículo 13 apartado -1, tendrá como único efecto jurídico **permitir** la aplicabilidad del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 507/2006. **Cuando se refiera específicamente a epidemias de gripe humana que se considere que pueden llegar a derivar en pandemia, este reconocimiento dará lugar a la aplicabilidad** del artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008.

Artículo 15

Cese del reconocimiento

La Comisión, mediante actos de ejecución, pondrá fin al reconocimiento de las situaciones indicadas en el artículo **13** , apartado -1, tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones **aplicables** establecidas en el artículo 13, apartado 2.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo **20** , apartado 2.

**El cese del reconocimiento de acuerdo con el presente artículo no afectará a la validez de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 507/2006 o al artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008.**

**Disposiciones de procedimiento**

Artículo 17

## Designación de las autoridades y los representantes nacionales

1. En el plazo de **cuatro** meses a partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, cada Estado miembro designará:

- a) a las autoridades competentes responsables **en dicho Estado miembro** de la vigilancia epidemiológica contemplada en el artículo 6;
- c) a la autoridad competente o las autoridades responsables a nivel nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de los artículos 8, 9 y 10;
- d) a un representante y un suplente en el Comité de Seguridad Sanitaria mencionado en el artículo **19**;

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las designaciones **a que se hace referencia en el apartado 1 así como cualquier modificación al respecto** . **En caso de modificación, la Comisión facilitará inmediatamente al Comité de Seguridad Sanitaria la lista actualizada de las designaciones** contempladas en el apartado 1.

**2 bis. La Comisión pondrá a disposición del público la lista actualizada de las autoridades designadas con arreglo a las letras a) y b) del apartado 1, así como la lista actualizada de las autoridades a las que pertenecen los representantes del Comité de Seguridad sanitaria.**

## Artículo 18

### Protección de datos personales

1. En la aplicación de la presente Decisión, los datos personales se tratarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 45/2001. **En particular, se adoptarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilegal, la pérdida accidental, el acceso no autorizados y contra cualquier otra forma de tratamiento ilícito.**

2. El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales únicamente a las autoridades nacionales competentes a las que afecten las medidas de localización de los contactos. **Esta función de mensajería selectiva será concebida y utilizada de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del intercambio de datos personales.**

3. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de localización de los contactos comuniquen datos personales necesarios a efectos de la mencionada localización a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de acuerdo con el artículo 9, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el

apartado 2 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros a los que afecten las medidas de localización de los contactos.

4. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 3, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente mediante el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta.

5. Cuando una autoridad competente establezca que posteriormente se ha demostrado que una notificación de datos personales realizada por ella de acuerdo con el artículo 9, apartado 3, no era conforme con la Directiva 95/46/CE porque no era necesaria para la aplicación de la medida de localización de los contactos en cuestión, informará inmediatamente de ello a los Estados miembros destinatarios de la mencionada notificación.

**5 bis. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función selectiva de mensajes doce meses después de su envío.**

**5 ter. Por lo que respecta a sus responsabilidades de notificación y rectificación de datos personales en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, las autoridades competentes nacionales se considerarán responsables del tratamiento de conformidad con la letra d) del artículo 2 de la Directiva 95/46/CE.**

**5 quater. Por lo que respecta a sus responsabilidades de almacenamiento de datos personales, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de conformidad con la letra d) del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 45/2001.**

6. La Comisión adoptará:

- a) directrices destinadas a garantizar que la utilización diaria del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta es conforme con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 45/2001;
- b) una recomendación que incluya una lista indicativa de datos personales que puedan o deban intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de localización de los contactos.

## Artículo 19

### Comité de Seguridad Sanitaria

1. Se establece un «Comité de Seguridad Sanitaria» compuesto por representantes de **los** Estados miembros, **designados con arreglo al artículo 17, apartado 1, letra c).**

2. El Comité de Seguridad Sanitaria asumirá las funciones siguientes:

- a) apoyar el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión acerca de la experiencia adquirida en lo que respecta a la aplicación de la presente Decisión;

**b) coordinar, en cooperación con** la Comisión, las actividades de planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4;

**c) coordinar, en cooperación con** la Comisión, **la comunicación en situaciones de riesgo y de crisis** y las respuestas de los Estados miembros a las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con el artículo 11.

3. El Comité de Seguridad Sanitaria estará presidido por un representante de la Comisión. Se reunirá a intervalos regulares y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

4. La Comisión se encargará de la secretaría.

**5. El Comité de Seguridad Sanitaria adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros, su reglamento interno, que establecerá la estructura de trabajo del Comité, especialmente:**

**a) los procedimientos para las reuniones plenarias de alto nivel y para los grupos de trabajo;**

**b) la participación de expertos en reuniones plenarias, el estatuto de los observadores, incluidos los de países terceros;**

**c) las modalidades que adopte el Comité para examinar la pertinencia para su mandato de un asunto que se le presente, y la posibilidad de recomendar el envío de este asunto a un órgano competente en virtud de una disposición de otro acto de la Unión Europea o de la Comunidad Europea de la Energía Atómica; dichas modalidades no afectarán las obligaciones de los Estados miembros previstas en los artículos 4 y 11.**

Artículo 20

Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud

1. Para la adopción de actos de ejecución, la Comisión estará asistida por el Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud. Este será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

**4. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.**



## Artículo 23

Informes relativos a la presente Decisión

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, ***en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del presente Decisión, y posteriormente*** cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Decisión. ***El informe incluirá en particular una evaluación del funcionamiento*** del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta ***y de la red de vigilancia epidemiológica, así como información sobre la forma en que los mecanismos y estructuras creados en virtud de la presente Decisión complementan otros sistemas de alerta a nivel de la Unión y protegen eficazmente la salud pública a la vez que se evitan duplicaciones estructurales*** . ***La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, propuestas de modificación de las disposiciones pertinentes de la Unión.***

## Disposiciones finales

### Artículo 24

Derogación de la Decisión 2119/98/CE

1. Queda derogada la Decisión n.º 2119/98/CE.
2. Toda referencia a la Decisión derogada se entenderá hecha a la presente Decisión.

### Artículo 25

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* .

### Artículo 26

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

*Por el Consejo*

*El Presidente*

- 
- (1) \* EL PRESENTE TEXTO NO HA SIDO SOMETIDO AÚN A REVISIÓN JURIDICO-LINGÜÍSTICA.
- (2) DO C de , p.
- (3) DO C de , p.
- (4) DO C de , p.
- (5) Posición del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2013.
- (6) DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.
- (7) Doc. 13826/01.
- (8) Doc. **2010/2153(INI)**.
- (9) Doc. 12665/10.
- (10)DO L 314 de 1.12.2007, p. 9.
- (11)DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.
- (12)DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.
- (13)DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
- (14)DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.
- (15)**DO L 298 de 26.10.2012, pp. 1-96.**
- (16)**DO L 362 de 31.12.2002, p. 1-111.**
- (17)DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Anexo del anexo:

***Criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales que deben quedar bajo vigilancia epidemiológica en la red***

***1. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales que provocan o puedan provocar una morbilidad y/o mortalidad significativa en la Unión, especialmente en los casos en que se precise un enfoque de coordinación a nivel de la Unión para la prevención de las enfermedades.***

***2. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales respecto de los cuales el intercambio de información pueda permitir una alerta rápida de las amenazas a la salud pública.***

***3. Enfermedades transmisibles graves y poco comunes y problemas sanitarios especiales que no serían reconocidos a escala nacional y respecto de los cuales el hecho de compartir información permitiría establecer hipótesis a partir de una base de conocimientos más amplia.***

***4. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales para los que existen medidas preventivas eficaces con las que se obtienen beneficios para la protección de la salud.***

***5. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales respecto de los que una comparación por Estados miembros sería útil para evaluar los programas nacionales y comunitarios.***