



Bruselas, 17 de diciembre de 2021
(OR. en)

15132/21

**Expediente interinstitucional:
2021/0294(NLE)**

**SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166**

NOTA PUNTO «A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. Ción.:	11956/21
Asunto:	Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas - <i>Acuerdo político</i>

I. ANTECEDENTES

1. El 16 de septiembre de 2021, la Comisión presentó la propuesta de 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 Unión¹. El mismo día, la Comisión adoptó su Decisión por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

¹ 11956/21.

2. La propuesta es uno de los principales pilares de la Unión Europea de la Salud. Se propone junto con las propuestas presentadas por la Comisión en noviembre de 2020: la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y los mandatos ampliados del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. La propuesta se basa en el artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y no iba acompañada de una evaluación de impacto dada la urgencia por reforzar el marco de emergencia en preparación de una futura emergencia de salud pública. Las medidas clave de la propuesta son:
 - la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias para asegurar la coordinación y la integración de los enfoques sobre contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión cuando se produzca una emergencia de salud pública,
 - la introducción de mecanismos para el seguimiento, la activación de la financiación de emergencia, la contratación pública y la adquisición de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis,
 - la activación de las reservas EU FAB, la activación de planes de investigación e innovación de emergencia y el uso a escala de la Unión de redes de ensayos clínicos, plataformas y medidas para el intercambio rápido de datos, y
 - medidas relativas a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

II. ESTADO DE LOS TRABAJOS

4. Desde el 28 de septiembre de 2021, la Presidencia eslovena ha convocado en total nueve reuniones a nivel técnico para examinar la propuesta.
5. A raíz de los trabajos desarrollados a nivel del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios», el Comité de Representantes Permanentes examinó un proyecto de texto transaccional² el 1 de diciembre de 2021, un proyecto revisado de texto transaccional³ 15 de diciembre de 2021 y un nuevo proyecto revisado de texto transaccional⁴ el 17 de diciembre de 2021.
6. En el transcurso de los debates que se mantuvieron en la reunión del Comité de Representantes Permanentes del 17 de diciembre, la Presidencia propuso introducir en el texto un número limitado de modificaciones nuevas con el fin de dar respuesta a alguna de las preocupaciones que aún existían. El Comité de Representantes Permanentes examinó el último proyecto de texto transaccional revisado por la Presidencia durante la reunión y recogido en el anexo del presente documento.
7. La Presidencia concluyó que este texto contaba con un amplio apoyo por parte de las delegaciones, aunque cuatro delegaciones, que no constituían una minoría de bloqueo, formularon sendas reservas de estudio (AT, BG, DE, NL).⁵ La Comisión ha indicado dar su aprobación al texto. La Presidencia tomó nota asimismo de que todas las delegaciones estaban a favor de que se sometiera este texto al Consejo de Medio Ambiente (AMBI), con vistas a que este alcance un acuerdo político en la sesión del 20 de diciembre de 2021, como punto «A» de su orden del día.
8. La Presidencia sigue considerando que los trabajos sobre esta propuesta no afectan a los debates sobre la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. Una vez acordado el texto definitivo del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, se introducirán en el Reglamento sobre el marco los ajustes técnicos necesarios, en particular las referencias, antes de su adopción definitiva por parte del Consejo.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ A resultas de la reunión del 17 de diciembre de 2021, estas delegaciones retiraron sus reservas de estudio. NL mantuvo su reserva parlamentaria, que no puede retirarse antes del Consejo de Medio Ambiente, y manifestó su intención de abstenerse. BG presentó una declaración (15132/21 ADD 1).

9. A raíz de la solicitud del Parlamento Europeo, expresada por carta el 25 de octubre de 2021, el **procedimiento de control presupuestario** se iniciará de conformidad con la declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre el control presupuestario de nuevas propuestas basadas en el artículo 122 del TFUE, con posibles implicaciones apreciables para el presupuesto de la Unión⁶. Se estudiará el posible resultado de este procedimiento con vistas a la adopción definitiva de la presente propuesta por el Consejo.

III. CONCLUSIÓN

10. Se ruega al Consejo que alcance un acuerdo político sobre el texto que figura en el anexo.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Proyecto de

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 Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las medidas *ad hoc* adoptadas por la Comisión para contener la propagación de la pandemia de COVID-19 fueron reactivas y la Unión no estaba suficientemente preparada para garantizar el desarrollo, la fabricación, la contratación pública y la distribución eficientes de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, especialmente en la fase inicial de la pandemia. Además, la pandemia puso de manifiesto un seguimiento insuficiente de las actividades de investigación y las capacidades de fabricación, así como la fragilidad de las cadenas de suministro mundiales.

- (2) [...]Las lecciones aprendidas señalan la necesidad de introducir un marco que garantice el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública y que permita a la Unión adoptar las medidas necesarias, adecuadas a la situación económica, para asegurar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de tales contramedidas médicas en caso de emergencia de salud pública. **A tal efecto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer un instrumento de política económica, imprescindible para evitar las consecuencias económicas adversas de las crisis sanitarias, como el crecimiento negativo, el desempleo, las perturbaciones del mercado, la fragmentación del mercado interno y los obstáculos a la rápida fabricación —todas ellas consecuencias que se han manifestado de manera notable en el contexto de la pandemia de COVID-19— con el fin último de salvaguardar la estabilidad económica de la Unión y de sus Estados miembros.**
- (3) En caso de que se reconozca una emergencia de salud pública a escala de la Unión, el Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al artículo 122, apartado 1, del TFUE, puede decidir la activación del marco de medidas siempre que estas sean adecuadas a la situación económica, **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana en consonancia con el artículo 9 del TFUE y los posibles riesgos de la perturbación mundial del suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que puedan afectar a los sistemas sanitarios de los Estados miembros. En la propuesta de la Comisión deben explicarse los motivos y la necesidad de la propuesta activación del marco de emergencia, inclusive para cada una de las medidas que se propone activar, presentando en concreto un análisis de las repercusiones previstas, la subsidiariedad, la proporcionalidad y las implicaciones financieras de cada medida propuesta.** El recurso a las medidas en este marco debe limitarse a un período **máximo de seis meses**, que puede prorrogarse posteriormente en función de la situación. **La aplicación de estas medidas debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, en particular la asignación de los recursos a escala nacional a la que se hace referencia en el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.**

- (4) El marco de medidas debe incluir la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias sobre contramedidas médicas pertinentes para la crisis que garantice la coordinación [...] de enfoques a escala de la Unión. Esto reviste especial importancia si se tiene en cuenta el reparto de responsabilidades entre el nivel nacional y el de la Unión. Con el fin de prestar apoyo al Consejo de Crisis Sanitarias, la Comisión debe, **por iniciativa propia o a propuesta del Consejo de Crisis Sanitarias**, estar facultada para crear subgrupos **o grupos de trabajo ad hoc**, dedicados, si fuera necesario, a los aspectos industriales, entre otros. **Con el fin de garantizar la participación efectiva y sistemática de los Estados miembros en las decisiones adoptadas para la aplicación del presente Reglamento, deben definirse normas para las deliberaciones del Consejo de Crisis Sanitarias. En sus deliberaciones, los miembros del Consejo de Crisis Sanitarias deben hacer cuanto esté en su mano para llegar a un consenso. Si resulta imposible alcanzar tal consenso, y con el fin de velar por que exista un mecanismo de deliberación fluido en el Consejo de Crisis Sanitarias, este debe decidir por mayoría de dos tercios, disponiendo cada Estado miembro de un voto.**

Por otro lado, para que el Consejo de Crisis Sanitarias funcione de manera eficaz y pueda garantizar una toma de decisiones rápida conviene prestarle apoyo a través de la preparación y la planificación que ofrece la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, creada por la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021, y que consiste, entre otras cosas, en proporcionar valoraciones con miras a la activación de las medidas del presente Reglamento, elaborar propuestas de reglamento interno, proyectos de mandatos de negociación y normas de procedimiento para la contratación pública conjunta y proporcionar la información pertinente para establecer un inventario de la producción y de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. La participación de los Estados miembros también debe contribuir a establecer la coordinación necesaria entre la aplicación del presente Reglamento y las operaciones de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias. El Consejo de Crisis Sanitarias también podrá coordinarse, según proceda, con el Consejo de la HERA, creado por la Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias.

- (4 bis) Los Estados miembros y la Comisión deben nombrar a su representante y representante suplente en el Consejo de Crisis Sanitarias.**

- (5) La Comisión debe velar por que se elabore una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis y se supervise su oferta y demanda. Esto debería proporcionar un panorama completo de las contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, así como de la capacidad de la Unión para satisfacer estas necesidades y orientar la toma de decisiones correspondiente durante las emergencias de salud pública.
- (6) Habida cuenta del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de su papel en el seguimiento y la mitigación de la escasez potencial y real de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que incluye la elaboración de listas de medicamentos esenciales y productos sanitarios esenciales, con arreglo al Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento EMA (COM/2020/725)]⁷, es preciso reforzar la cooperación y la coordinación entre la Comisión y la EMA para aplicar las medidas contempladas en el presente Reglamento. **Al llevar a cabo las tareas establecidas en los artículos 6 a 12, la Comisión, incluida la HERA, debe respetar plenamente las responsabilidades de la EMA.** [...] **En el** Consejo de Crisis Sanitarias [...] conviene invitar, en calidad de observadores, a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios, a un representante del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, como se dispone en el Reglamento (UE) n.º .../... [Reglamento EMA]. Esto debe contribuir a la transición fluida de datos e información durante las emergencias de salud pública a escala de la Unión, en particular a través de sistemas informáticos integrados.

(6 bis) Por lo que se refiere al seguimiento de la oferta y la demanda de contramedidas médicas en terceros países, la Comisión debe mantener un diálogo con sus homólogos para fomentar la colaboración internacional.

⁷ Reglamento (UE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [DO: insértese el número, la fecha y la referencia de publicación].

- (7) A fin de garantizar la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública, las medidas deben tener en cuenta asimismo las estructuras y los mecanismos establecidos por los actos de la Unión relativos a las amenazas transfronterizas graves para la salud, a saber, el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (COM/2020/727)]⁸, y el mandato ampliado del CEPCE, establecido por el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento CEPCE (COM/2020/726)]⁹, así como la contribución del CEPCE en materia de vigilancia y seguimiento epidemiológicos. Debe invitarse al director del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a un representante del Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado en virtud del Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud] a asistir a las reuniones del Consejo de Crisis Sanitarias. También debe invitarse como observador a un miembro del Comité de Seguridad Sanitaria.

⁸ Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [DO: insértense el número, la fecha y la referencia de publicación].

⁹ Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [DO: insértense el número, la fecha y la referencia de publicación].

- (8) La activación de planes de investigación e innovación de emergencia, la reorientación y puesta en marcha de redes de ensayos clínicos, así como la realización de estos ensayos, deben garantizarse a fin de reducir los retrasos en la fase de desarrollo de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Las actividades de investigación e innovación pueden utilizar la infraestructura digital del espacio europeo de datos sanitarios y las plataformas que operan en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta y otras plataformas digitales accesibles de la UE con el fin de obtener datos (reales) para llevar a cabo un análisis rápido. La Comisión debe trabajar en estrecha cooperación con el CEPCE y la EMA —en su calidad de Agencia responsable del asesoramiento científico y la evaluación científica de los medicamentos nuevos y readaptados— para abordar estas cuestiones, así como los aspectos reglamentarios relativos a la autorización de medicamentos, incluida la creación de nuevos centros de fabricación de medicamentos autorizados, y para garantizar la aceptabilidad de los ensayos clínicos y las pruebas que generan para la autorización de medicamentos nuevos o readaptados. La investigación de emergencia también podría incluir la preparación en materia de pruebas diagnósticas. Esto debe permitir a los principales agentes e infraestructuras pertinentes estar preparados para intervenir inmediatamente en situaciones de emergencia de salud pública, reduciendo de este modo los posibles retrasos.

(9) Conviene garantizar procedimientos de contratación eficaces para las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis, y la Comisión [...] **puede** actuar como organismo central de contratación pública de los Estados miembros **participantes**, [...] **con arreglo a** las normas y procedimientos [...] **establecidos** en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ **y, en su caso**, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo¹¹, **así como a los procedimientos de contratación pública conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (COM/2020/727)]**. **Para poder facilitar una contratación pública rápida y eficiente durante los períodos de crisis, podrían ser necesarias simplificaciones de procedimiento. Además, para extraer las enseñanzas de la experiencia adquirida en materia de contratación pública a raíz de la pandemia de COVID-19, conviene garantizar una mayor participación de los Estados miembros en la preparación y la adjudicación de contratos. Los acuerdos que se establezcan entre la Comisión y los Estados miembros deben garantizar que todos los Estados miembros tengan un acceso equitativo y oportuno a toda la información y que sus necesidades se tengan debidamente en cuenta.**

La contratación pública de las contramedidas médicas que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento puede ser exclusiva o no exclusiva en función del acuerdo que hayan alcanzado los Estados miembros participantes.

(9 ter) En función de las necesidades de los Estados miembros y siguiendo las recomendaciones del Consejo de Crisis Sanitarias, la Comisión debe tratar de garantizar que todas las contramedidas médicas adquiridas o elaboradas con arreglo al presente Reglamento cumplan las correspondientes disposiciones reglamentarias de la UE, y en su caso las disposiciones reglamentarias nacionales, permitiendo a su vez que se establezcan excepciones u otras exenciones nacionales, según proceda.

¹⁰ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

¹¹ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

(10) Estas normas y procedimientos pueden sustentarse con cualquier medida preparatoria que se considere necesaria, como las visitas *in situ* a las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. De este modo se garantizaría la **oportuna** contratación pública y adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en la Unión y se facilitaría la accesibilidad en todos los Estados miembros, con el objetivo principal de asegurar a **la mayor brevedad posible** el suministro **y la distribución** equitativos de las contramedidas en las cantidades **requeridas por cada Estado miembro** y con todas las garantías necesarias. **Las posibles reasignaciones, redistribuciones, reventas, préstamos y donaciones deben tenerse ya en cuenta contractualmente en el momento de la compra.**

(10 bis) En los casos cubiertos por el presente Reglamento, la adjudicación y ejecución inmediatas de los contratos derivados de los procedimientos de contratación pública llevados a cabo a los efectos del presente Reglamento pueden justificarse dada la extrema urgencia de la crisis sanitaria y las dificultades económicas subsiguientes. También puede hacer falta adaptar los contratos que sea estrictamente necesario ajustar a la evolución de la emergencia de salud pública, así como añadir órganos de contratación durante la ejecución del contrato. Para esta finalidad concreta, es necesario permitir excepciones a disposiciones específicas del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, que debe documentar debidamente el órgano de contratación. Dado que dichas excepciones se introducen a efectos del presente marco de emergencia, serán temporales y se aplicarán únicamente durante el período de activación de la medida a que se refiere el artículo 7 del presente Reglamento.

(11) Durante una emergencia de salud pública en la Unión, la demanda de contramedidas médicas pertinentes para la crisis puede ser superior a la oferta. En tal caso resulta imprescindible aumentar rápidamente la producción y la fabricación de tales contramedidas, y debe confiarse a la Comisión la activación rápida de las capacidades de fabricación de la Unión de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, lo que incluye garantizar cadenas de suministro resilientes para las materias primas y los suministros auxiliares necesarios, **por ejemplo** en el marco de «EU FAB». Como se indica en la Comunicación titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19»¹², el proyecto «EU FAB» es una red de capacidades de producción activable en cualquier momento, de usuario único o múltiple y de tecnología única o múltiple, para la fabricación de vacunas y medicamentos a escala europea.

(11 *bis*) **Deben desarrollarse y acordarse mecanismos eficaces a escala de la Unión para garantizar la redistribución cuando el aumento de la fabricación haya dado lugar a que la oferta supere la demanda.**

(12) Se necesitan instrumentos de propiedad intelectual e industrial adecuados para mitigar los riesgos de abandono de los esfuerzos de desarrollo o los problemas de suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis durante una emergencia de salud pública, especialmente cuando las autoridades públicas han prestado apoyo financiero para el desarrollo y la producción de esas contramedidas. Por consiguiente, la Comisión debe poder exigir la concesión, en condiciones justas y razonables, de licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con las contramedidas médicas pertinentes para la crisis cuyo desarrollo y producción haya financiado, en casos excepcionales justificados, a modo de red de seguridad y elemento incentivador. **A la hora de facilitar la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos relativos a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis, la Comisión debe tener en cuenta la financiación inicial, procedente de la UE o de los Estados miembros, para el desarrollo y la producción de dichas contramedidas.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) El Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo¹³ establece un marco flexible para ofrecer asistencia financiera urgente. Este marco permite prestar una ayuda que no puede ejecutarse a través de los programas de gasto existentes. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión es preciso disponer de un instrumento de este tipo en la medida que sea adecuado a la situación económica, **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana. El Instrumento de Asistencia Urgente debe proporcionar la financiación de emergencia de conformidad con los procedimientos presupuestarios adecuados.**
- (14) Durante una emergencia de salud pública, los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y a corto plazo de la Unión de contramedidas médicas pertinentes para la crisis constituyen un elemento integral de la gestión de la oferta y la demanda. Por consiguiente, es preciso elaborar y actualizar periódicamente un inventario de las instalaciones de producción de esas contramedidas, sobre la base de la transmisión obligatoria de información por parte de los agentes económicos pertinentes.
- (15) La escasez de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos o infraestructuras puede afectar a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Cuando se detecte escasez de suministro, o un riesgo de que se produzca, conviene indicar en el inventario estos elementos. De este modo, se complementan los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y a corto plazo de la Unión con el fin de incluir elementos del suministro que pueden afectar a las capacidades de producción y mejorar la gestión de la oferta y la demanda de contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión.
- (16) A la luz de los resúmenes detallados de las capacidades de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los equipos y las infraestructuras, pueden ser necesarias otras medidas para reforzar las cadenas de suministro y las capacidades de producción. Si el mercado no garantiza o no puede garantizar un suministro adecuado de contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, la Comisión debe poder aplicar medidas en estos ámbitos que sirvan para aumentar la disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis [...].

¹³ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

- (17) Cuando las actividades que deban llevarse a cabo en virtud del presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, dicho tratamiento debe cumplir la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.**
- (18) La aplicación del marco de emergencia debe ser revisada por la Comisión. Durante la revisión, deben tenerse en cuenta las actividades de la HERA en caso de crisis en conjunción con sus actividades de preparación. También deben tenerse en cuenta las enseñanzas pertinentes, tanto en la fase de preparación como en la fase de gestión de crisis, y la necesidad de establecer una entidad diferenciada, como por ejemplo una agencia.**
- (19) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶. La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la emergencia de salud pública, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.**

¹⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/769 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

¹⁶ [referencia].

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión («el marco de emergencia»).
2. El **marco** de emergencia a que se refiere el apartado 1 incluye:
 - a) la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias;
 - b) el seguimiento, la contratación pública y la adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y materias primas pertinentes para la crisis;
 - c) la activación de planes de investigación e innovación de emergencia, que incluyan el uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos a escala de la Unión;
 - d) fondos y financiación de emergencia **de la UE, en particular con arreglo al Reglamento (UE) 2016/369, entre otros;**
 - e) medidas relativas a la producción, la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, incluida la elaboración de un inventario de la producción y de las instalaciones de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los equipos y las infraestructuras pertinentes en caso de crisis, así como medidas destinadas a aumentar su producción en la Unión.
3. **El marco** [...] a que se refiere el apartado 1 solo podrá activarse cuando sea adecuado a la situación económica **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.**

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «seguimiento»: el seguimiento tal como se define en el artículo 3, apartado 5, del Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud (Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud)];
- 2) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud];
- 3) «contramedidas médicas»: las contramedidas médicas en el sentido del artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE).../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud] [además de equipos de protección individual y sustancias de origen humano¹⁷];
- 4) «materias primas»: las materias que se necesitan para producir las cantidades requeridas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
- 5) «datos reales»: datos relativos al estado de salud de los pacientes o a la prestación de asistencia sanitaria procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos.

Artículo 3

Activación del marco de emergencia

1. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar un Reglamento para la activación del marco de emergencia cuando sea adecuado a la situación económica, **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.**

¹⁷ [Suprímase en caso de que se incluyan los equipos de protección individual y las sustancias de origen humano en la definición de contramedidas médicas del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].

1 bis. Cuando el Consejo active una o varias de las medidas establecidas en los artículos 6 a 12, se aplicará el artículo 5.

2. En el Reglamento relativo a la activación del marco de emergencia, el Consejo establecerá las medidas de los artículos [...] **6** a [...] **12** [...] que son adecuadas a la situación económica, **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana** y que, por tanto, deben activarse.
3. El período de activación será de **un máximo de** seis meses y podrá prorrogarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 4.
4. El Reglamento relativo a la activación del marco de emergencia se entenderá sin perjuicio de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ ni de la función de coordinación general del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión **ni de la Decisión del Consejo 2014/415/UE relativa a las modalidades de aplicación por la Unión de la cláusula de solidaridad ni del papel de coordinación política del Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC).**

Artículo 4

Prórroga, desactivación y expiración de la activación del marco de emergencia

1. A más tardar [...] **tres semanas** antes de que expire el período de activación del marco de emergencia, la Comisión presentará al Consejo un informe **elaborado en consulta con el Consejo de Crisis Sanitarias** en el que evaluará si debe prorrogarse dicha activación del marco de emergencia. El informe analizará, en particular, la situación de salud pública y las consecuencias económicas de la crisis de salud pública en la Unión en su conjunto y en los Estados miembros, **así como las repercusiones de las medidas activadas anteriormente con arreglo al presente Reglamento.**

¹⁸ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

2. Si la evaluación concluye que es adecuado prorrogar la activación del marco de emergencia, la Comisión podrá proponer dicha prórroga al Consejo **e indicar cuáles de las medidas conviene prorrogar.** La prórroga [...] **tendrá una duración máxima** de seis meses. El Consejo podrá decidir prorrogar varias veces la activación del marco de emergencia cuando ello sea adecuado a la situación económica **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.**
3. La Comisión podrá proponer al Consejo la adopción de un Reglamento para activar, además de las ya activadas, medidas adicionales de entre las contempladas en los artículos 6 a **[...]12[...], o para desactivar [...] cualquier medida activada [...],** cuando ello sea adecuado a la situación económica, **teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.**
4. Tras la expiración del período de activación del marco de emergencia, las medidas adoptadas de conformidad con los artículos [...] **6** a [...] **12** [...] dejarán de aplicarse [...].
5. **Las medidas detalladas en los artículos 6 a 12 se desactivarán de manera automática en caso de que finalice la emergencia de salud pública a escala de la UE, de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º .../... [el Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].**

Creación del Consejo de Crisis Sanitarias

1. Se **creará el Consejo de Crisis Sanitarias** [...] que garantizará la coordinación de la acción del Consejo, de la Comisión, de las agencias, [...] los organismos **y las entidades** pertinentes de la Unión y de los Estados miembros para garantizar el suministro y el acceso a las contramedidas médicas.

El **Consejo de Crisis Sanitarias** [...] **asistirá y dará orientaciones a** la Comisión en la preparación **y la aplicación** de las medidas que deben adoptarse con arreglo a los artículos 6 a 12 [...]. **A tal efecto, la Comisión mantendrá al Consejo de Crisis Sanitarias constantemente informado de las medidas previstas o adoptadas.**

1 bis. El Consejo de Crisis Sanitarias dejará de operar cuando se produzca la desactivación o la expiración de todas las medidas establecidas en los artículos 6 a 12.

2. El Consejo de Crisis Sanitarias estará integrado por la Comisión y por un representante de cada Estado miembro. **Cada Estado miembro nombrará a su representante y a su representante suplente.** [...] **La Secretaría del Consejo de Crisis Sanitarias correrá a cargo de la Comisión.**

2 bis. El Consejo de Crisis Sanitarias estará copresidido por la Comisión y por el Estado miembro que ejerza la Presidencia rotatoria del Consejo.

El [...] **Consejo de Crisis Sanitarias** garantizará la participación en el Consejo de Crisis Sanitarias, en calidad de observadores, de todas las instituciones y organismos pertinentes de la Unión, entre otros, la Agencia Europea de Medicamentos, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado en virtud del Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]. [...] **El Consejo de Crisis Sanitarias** invitará a un representante del Parlamento Europeo y a un representante del Comité de Seguridad Sanitaria de un Estado miembro, **así como, en su caso y de conformidad con su reglamento interno, a un representante de la OMS** a participar **como observadores** en el Consejo de Crisis Sanitarias.

Cada Estado miembro nombrará a un representante [...] y a un representante suplente en el Consejo de Crisis Sanitarias.

3. El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará la coordinación y el intercambio de información con las estructuras establecidas en virtud de los actos siguientes:
 - a) el Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA] durante el período de emergencia de salud pública, en relación con los medicamentos y productos sanitarios;
 - b) **el Reglamento (UE) .../... [el Reglamento CEPCE] durante el período de la emergencia de salud pública;**
 - c) el Reglamento (UE) .../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud], en concreto con el Comité de Seguridad Sanitaria **y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública;**
 - d) la Decisión n.º 1313/2013/UE y, en concreto, el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias, a fin de colmar las lagunas operativas en el acceso a las contramedidas médicas y las materias primas y asegurar, en caso necesario, las correspondientes tareas de seguimiento y coordinación *in situ*.

3 bis. El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará el intercambio de información con el **Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC)**, establecido en virtud de **la Decisión 2014/415/UE del Consejo, relativa a las modalidades de aplicación por la Unión de la cláusula de solidaridad.**

4. [...] **Los copresidentes del Consejo de Crisis Sanitarias podrán** invitar a expertos con conocimientos específicos, tales como representantes de agencias y organismos de la Unión, a autoridades nacionales, incluidas centrales de compras y organizaciones o asociaciones de asistencia sanitaria, a organizaciones internacionales, **tales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Sanidad Animal,** a expertos del sector privado y a otras partes interesadas, a participar puntualmente **en calidad de observadores** en los trabajos del Consejo de Crisis Sanitarias o de sus subgrupos en relación con un tema del orden del día.
5. El Consejo de Crisis Sanitarias se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
6. [...]. **La Comisión actuará en estrecha coordinación con el Consejo de Crisis Sanitarias durante la preparación y la aplicación de las medidas establecidas en los artículos 6 a 12. En particular, la Comisión consultará al Consejo de Crisis Sanitarias con la debida antelación, cuando sea posible antes de actuar, y tendrá en la máxima consideración los resultados de las deliberaciones de este. La Comisión informará al Consejo de Crisis Sanitarias sobre las acciones realizadas.**

6 bis. **El Consejo de Crisis Sanitarias podrá emitir dictámenes, a petición de la Comisión o por propia iniciativa. En caso de que la Comisión no siga el dictamen del Consejo de Crisis Sanitarias, explicará las razones de su actuación a dicho Consejo, sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión.**

6 ter. El Consejo de Crisis Sanitarias deliberará por consenso en la medida de lo posible. Si no puede alcanzarse un consenso, la deliberación se hará por mayoría de dos tercios de los representantes de los Estados miembros. Cada Estado miembro dispondrá de un voto.

El Consejo de Crisis Sanitarias adoptará su reglamento interno a partir de una propuesta de la Comisión. El reglamento interno detallará cuándo se invitará o no se invitará a los observadores a participar en las deliberaciones del Consejo de Crisis Sanitarias y cómo se gestionarán los posibles conflictos de intereses.

[...]8. La Comisión podrá, **por iniciativa propia o a propuesta del Consejo de Crisis Sanitarias**, crear grupos de trabajo para asistir al Consejo de Crisis Sanitarias en su labor de examinar cuestiones específicas, en consonancia con las tareas definidas en el apartado 1. **Las deliberaciones de los grupos de trabajo se realizarán de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5, apartado 6 bis. Los Estados miembros designarán expertos en los grupos de trabajo.**

9. **La Comisión asegurará la transparencia y ofrecerá a todos los representantes nacionales igualdad de acceso a la información, para así asegurarse de que el proceso de toma de decisiones refleja la situación y las necesidades de todos los Estados miembros.**

Artículo 5 bis

Declaración de intereses

1. Los miembros del Consejo de Crisis Sanitarias se comprometerán a actuar al servicio del interés general.
2. Los miembros del Consejo de Crisis Sanitarias, así como los observadores y los expertos externos que participen en las reuniones, deberán hacer una declaración de compromiso y otra de intereses en las que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse perjudiciales para su independencia. Dichas declaraciones se harán por escrito en el momento de la creación del Consejo de Crisis Sanitarias y en cada reunión, para así declarar todo interés que se pueda considerar perjudicial para su independencia en relación con cualquier punto del orden del día. En tales casos, las personas en cuestión deberán abstenerse de participar en los debates y decisiones pertinentes.

Artículo 6

Mecanismo para el seguimiento de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión, tras consultar al Consejo de Crisis Sanitarias, elaborará y actualizará periódicamente, **mediante actos de ejecución**, una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, así como un modelo para hacer un seguimiento de la oferta y la demanda de estos productos, que indique, entre otras cosas, la capacidad de producción, las reservas, los posibles aspectos críticos o los riesgos de perturbación en las cadenas de suministro y en los acuerdos de adquisición.

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12 bis, apartado 2, y, por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, de conformidad con el procedimiento para actos de ejecución inmediatamente aplicables a los que se refiere el artículo 12 bis, apartado 3.

2. Con el fin de preparar las medidas que deben adoptarse de conformidad con el presente artículo y los artículos 7 a 12 [...], la lista contemplada en el apartado 1 incluirá una lista restringida de contramedidas médicas y materias primas específicas pertinentes para la crisis, teniendo en cuenta la información obtenida de conformidad con:
 - a) el Reglamento (UE).../... [Reglamento EMA], en particular sus artículos XX [*los números de los artículos se confirmarán tras la adopción*], relativos al seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales;
 - b) el Reglamento (UE).../... [Reglamento CEPCE], en particular su artículo 3, letra e), relativo a los indicadores disponibles sobre la capacidad de los Estados miembros en relación con los servicios sanitarios necesarios para la gestión y respuesta a las amenazas de enfermedades transmisibles.
3. **Sin perjuicio de los intereses de seguridad nacionales**, los Estados miembros facilitarán a la Comisión, **según proceda**, información **adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la UE** sobre la base del modelo de seguimiento **de contramedidas médicas y materias primas específicas pertinentes para la crisis** a que se refiere el apartado 1.
4. **Sin perjuicio de los intereses de seguridad nacionales y la protección de la información comercial confidencial derivada de los acuerdos celebrados por los Estados miembros**, [...] cuando un Estado miembro tenga la intención de adoptar medidas a escala nacional para la contratación pública, adquisición o fabricación de contramedidas médicas o materias primas pertinentes para la crisis **de la lista a que se refiere el apartado 1**, [...] **podrá** informar [...] al respecto al Consejo de Crisis Sanitarias **de manera oportuna**.
5. A petición de la Comisión, también en nombre **del Consejo de Crisis Sanitarias**, la EMA le facilitará información sobre el seguimiento de los medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluida la oferta y la demanda de estos productos, de conformidad con los artículos XX [*los números de los artículos se confirmarán tras la adopción*] del Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA].

6. La Comisión recabará la información **adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la UE** a través de un sistema informático seguro y supervisará, **mediante una plantilla**, toda la información pertinente relativa a la oferta y la demanda de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis dentro y fuera de la Unión. La Comisión garantizará la interoperabilidad del sistema informático con los sistemas electrónicos de seguimiento y notificación desarrollados por la EMA con arreglo al artículo 9, letra c), *[los números de los artículos se confirmarán tras la adopción]* del Reglamento (UE) .../... [Reglamento EMA].
7. La Comisión facilitará **de manera periódica** al Parlamento Europeo y al Consejo información sobre los resultados del seguimiento de las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis [...].

La Comisión pondrá a disposición del Parlamento Europeo, del Consejo **y del Consejo de Crisis Sanitarias** [...] la modelización y las previsiones sobre las necesidades de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, con el apoyo de las agencias pertinentes de la Unión, cuando proceda.

Posteriormente, la Comisión informará al Consejo de Crisis Sanitarias sobre el seguimiento y sus resultados.

Contratación pública, adquisición y fabricación de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis

0. En caso de que se active esta medida, **el Consejo de Crisis Sanitarias asesorará a la Comisión sobre el mecanismo adecuado para adquirir contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, mediante la activación de los contratos existentes o la negociación de nuevos contratos, utilizando los instrumentos disponibles, como el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/369; el procedimiento de contratación pública conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE).../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud], o las Asociaciones Europeas para la Innovación.**

En particular, el Consejo de Crisis Sanitarias asesorará a la Comisión sobre la necesidad de utilizar un modo de adquisición según el cual la Comisión actúe como central de compras en nombre de los Estados miembros, ya sea en conjunción con otros instrumentos disponibles o como modo autónomo de contratación pública.

1. **Cuando proceda, los Estados miembros podrán encargar a la Comisión que actúe como central de compras para contratar en su nombre contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, en las condiciones establecidas en los apartados siguientes.**

Los Estados miembros serán libres de participar en el procedimiento de contratación pública, por ejemplo a través de mecanismos de exclusión voluntaria y, en casos debidamente justificados, de mecanismos de inclusión voluntaria.

Para poder actuar como central de compras de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, **la Comisión, en estrecha coordinación con el Consejo de Crisis Sanitarias, elaborará la propuesta relativa a un acuerdo marco que deben [...] firmar los** Estados miembros que deseen estar representados por la Comisión (en lo sucesivo, los «Estados miembros participantes»)**»**[...]

1 bis. En ese acuerdo marco se incluirán normas de procedimiento para la iniciación y la preparación de los procedimientos de contratación pública detallados en el presente artículo, las modalidades relativas a la libre participación de los Estados miembros, incluidas las condiciones y los plazos para la posible inclusión o la exclusión voluntaria, así como las modalidades relativas a la participación de los Estados miembros a lo largo del proceso de contratación pública y los procedimientos de asignación de las contramedidas médicas adquiridas.

1 ter. La Comisión, asistida por el Consejo de Crisis Sanitarias, llevará a cabo los procedimientos de contratación pública y celebrará los acuerdos resultantes con los operadores económicos en nombre de los Estados miembros participantes, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Financiero.

La Comisión informará periódicamente al Consejo de Crisis Sanitarias de los avances realizados en el proceso de contratación pública y del contenido de las negociaciones. La Comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el asesoramiento que reciba del Consejo de Crisis Sanitarias y de las verdaderas necesidades de los Estados miembros. En particular, la Comisión solo considerará la posibilidad de iniciar negociaciones cuando un número suficiente de Estados miembros haya manifestado su apoyo.

1 quater. Todos los Estados miembros participantes estarán asociados al proceso de contratación pública. A tal efecto, la Comisión invitará a los Estados miembros participantes a que designen representantes que contribuyan a la preparación de los procedimientos de contratación pública y la negociación de los acuerdos de adquisición. Los representantes de los Estados miembros participantes tendrán la condición de expertos asociados al proceso de contratación pública, de conformidad con el Reglamento Financiero.

Siempre que la Comisión tenga la intención de celebrar un contrato en el que se establezca la obligación de adquirir contramedidas médicas pertinentes para la crisis, esta informará a los Estados miembros participantes de dicha intención y de las condiciones pormenorizadas. Los Estados miembros participantes tendrán la oportunidad de formular sus observaciones en relación con los proyectos de contrato y la Comisión tendrá en cuenta esas observaciones. Si se aplica el mecanismo de exclusión voluntaria, los Estados miembros participantes tendrán derecho a un plazo mínimo de cinco días para acogerse a la exclusión.

2. [...] **La** contratación pública [...] **a que se refiere el apartado 1** que lleve a cabo la Comisión se regirá por las normas aplicables a sus propios procedimientos de contratación pública establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹. **Cuando esté debidamente justificado por la extrema urgencia de la crisis sanitaria o cuando sea estrictamente necesario para adaptarse a circunstancias imprevistas en la evolución de la emergencia de salud pública,** podrán utilizarse los siguientes procedimientos de contratación pública simplificados:
- a) no obstante lo dispuesto en el artículo 137 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible aportar pruebas relativas a los criterios de exclusión y selección tras la firma del contrato, siempre que se haya presentado una declaración jurada a este respecto antes de la adjudicación;
 - b) no obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Comisión podrá modificar el contrato en la medida necesaria para adaptarse a la evolución de la emergencia de salud pública;
 - c) no obstante lo dispuesto en el artículo 165 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible añadir órganos de contratación no identificados en los documentos de contratación, después de la firma del contrato;
 - d) no obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los órganos de contratación podrán solicitar la entrega de los bienes o servicios a partir de la fecha de envío de los proyectos de contrato resultantes de la contratación pública realizada a efectos del presente Reglamento, a más tardar veinticuatro horas después de la adjudicación.

¹⁹ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

3. De conformidad con [...] **el acuerdo marco establecido**, la Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad, en nombre de todos los Estados miembros participantes **y en función de sus necesidades**, de celebrar con los operadores económicos, incluidos los productores individuales de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, acuerdos de adquisición[...], **también mecanismos de pago anticipado para** su producción o desarrollo a cambio del derecho sobre el resultado.

Con el fin de preparar el cumplimiento de estas tareas, los representantes de la Comisión o los expertos designados por ella podrán realizar visitas *in situ* **en cooperación con las autoridades nacionales pertinentes** a las instalaciones de producción de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

4. La Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad de activar las reservas EU FAB con el fin de ofrecer capacidades de fabricación rápida de reserva para garantizar la entrega de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, con arreglo a las cantidades acordadas y de conformidad con el calendario de los contratos EU FAB. Se aplicarán procedimientos de contratación pública específicos para las cantidades acordadas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.
5. Cuando la Comisión conceda financiación para la producción o el desarrollo de contramedidas médicas pertinentes para la crisis tendrá derecho a exigir, en condiciones justas y razonables, licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con dichas contramedidas en el caso de que un operador económico abandone el esfuerzo para su desarrollo o no pueda garantizar su entrega oportuna y suficiente con arreglo a los términos del acuerdo celebrado. En los acuerdos específicos con los operadores económicos podrán establecerse condiciones y procedimientos adicionales en relación con el ejercicio de este derecho.

6. [...] **La distribución y la utilización de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis seguirán siendo competencia de los Estados miembros participantes. Cuando las cantidades negociadas excedan la demanda, la Comisión, a petición de los Estados miembros interesados, desarrollará un mecanismo de reasignación, reventa y donación.**
7. **La Comisión deberá asegurarse de que los Estados miembros participantes reciben el mismo trato al realizar los procedimientos de contratación pública y al ejecutar los acuerdos resultantes.**

Artículo 8

Activación de planes de investigación e innovación de emergencia y uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos [...]

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión y los Estados miembros, **tras consultar al Consejo de Crisis Sanitarias,** movilizarán los aspectos de investigación e innovación de emergencia del Plan de Preparación y Respuesta de la Unión a que se refiere el Reglamento (UE).../... [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].

2. La Comisión apoyará tanto el acceso a datos pertinentes de los ensayos clínicos como a datos reales. Si es posible, la Comisión se basará en las iniciativas de investigación que existen en materia de preparación, como las redes de ensayos clínicos a escala de la Unión **y a escala internacional, así como** [...] los estudios de observación, [...] **en particular** las cohortes estratégicas, apoyadas por plataformas e infraestructuras digitales, como la informática de alto rendimiento, que permiten la puesta en común abierta de datos fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR), así como las actividades de los organismos nacionales competentes que apoyan la disponibilidad y el acceso a los datos, incluidos los datos sanitarios, **de conformidad con el artículo 12 ter.**
3. A la hora de establecer acciones sobre ensayos clínicos, la Comisión colaborará con el Grupo de Trabajo de emergencia de la EMA establecido mediante el Reglamento (UE).../... [Reglamento EMA] **y con redes existentes como la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica, y al mismo tiempo garantizará el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 536/2014,²⁰** y la coordinación con el CEPCE.
4. La participación y contribución de la Unión en los aspectos de investigación e innovación de emergencia del Plan de Preparación y Respuesta de la Unión con los Estados miembros se ajustarán a las normas y procedimientos de los diversos programas del marco financiero plurianual.

Artículo 9

Inventario de la producción y de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión [...] podrá [...] **elaborar y actualizar periódicamente, mediante un acto de ejecución, un inventario de la producción y de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y un modelo para el seguimiento de la capacidad de producción y las existencias.**

²⁰ [referencia].

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12 bis, apartado 2, y, por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, de conformidad con el procedimiento para actos de ejecución inmediatamente aplicables a los que se refiere el artículo 12 bis, apartado 3.[...]2. La

Comisión podrá emplear el modelo establecido para solicitar a los productores de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que informen a la Comisión, en un plazo de cinco días, sobre la capacidad de producción total real y sobre las posibles existencias de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de sus componentes en sus instalaciones de producción en la Unión y en las instalaciones de terceros países que exploten o de las que contraten o adquieran suministros, respetando plenamente los secretos industriales y comerciales, y que faciliten a la Comisión un calendario de la producción prevista en cada instalación de producción en la Unión para los tres meses siguientes.

3. A petición de la Comisión, cada productor de contramedidas médicas pertinentes para la crisis indicará a la Comisión, en un plazo máximo de cinco días, el número de instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que explote, incluida información sobre su capacidad de producción en lo que respecta a las contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis mediante actualizaciones periódicas. En el caso de los medicamentos, esta información incluirá instalaciones relacionadas tanto con los productos acabados como con los ingredientes farmacéuticos activos.
4. La Comisión informará periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y sobre la tasa de producción prevista en la Unión, sobre los suministros procedentes de instalaciones de terceros países, ya sean productos acabados, productos intermedios u otros componentes, así como sobre la capacidad de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis de la Unión y de terceros países, protegiendo adecuadamente al mismo tiempo la confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial de los productores.

Artículo 10

Inventario de materias primas, bienes fungibles, dispositivos, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis

En caso de que se active esta medida, la Comisión ampliará el inventario **y el modelo contemplados** en el artículo 9 a materias primas, bienes fungibles, dispositivos, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, si considera que existe un riesgo de escasez en el suministro de materias primas, bienes fungibles, dispositivos o equipos pertinentes para la crisis o problemas relacionados con las infraestructuras.

Artículo 11

Medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión **podrá** [...], cuando considere que existe un riesgo de escasez de materias primas, bienes fungibles, dispositivos **médicos y de otro tipo**, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, aplicar, **con el acuerdo de** los Estados miembros [...] afectados **y tras consultar con los operadores económicos afectados**, medidas específicas destinadas a garantizar la reorganización eficiente de las cadenas de suministro y las líneas de producción, y a utilizar las existencias para aumentar lo antes posible la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.
2. En concreto, entre las medidas a que se refiere el apartado 1 **podrán** figurar [...]:
 - a) facilitar la expansión o la reorientación de las capacidades de producción existentes o el establecimiento de nuevas capacidades de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis,

- b) facilitar la expansión de las capacidades existentes o la creación de nuevas capacidades vinculadas a las actividades, e introducir medidas que garanticen la flexibilidad reglamentaria destinadas a apoyar la producción y comercialización de contramedidas médicas pertinentes para la crisis **al tiempo que se respetan las prerrogativas de la EMA y de las autoridades nacionales en materia de medicamentos en lo que se refiere a la evaluación y la supervisión de medicamentos,**
 - c) aplicar iniciativas de contratación pública, constituir reservas y capacidades de producción para coordinar enfoques, y proporcionar suministros, servicios y recursos críticos para la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
 - d) facilitar la colaboración de las empresas pertinentes en un esfuerzo conjunto de la industria para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, y
 - e) facilitar la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relativos a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.
3. La Comisión podrá proporcionar **de manera oportuna** los **mecanismos** de incentivos financieros necesarios para garantizar la rápida aplicación de las medidas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 12

Activación de la financiación de emergencia

En caso de que se active esta medida **y se cumplan los requisitos con arreglo al Reglamento (UE) 2016/369**, se pondrá en marcha la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369 con el fin de financiar los gastos necesarios para hacer frente a la emergencia de salud pública [...].

Artículo 12 bis

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité de Ejecución en caso de Crisis Sanitaria, que será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la emergencia de salud pública, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 12 ter

Protección de los datos personales

1. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en relación con el tratamiento de datos de carácter personal con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y a la Directiva 2002/58/CE sobre la protección de la intimidad y las comunicaciones electrónicas, o de las obligaciones de la Comisión y, en su caso, de otras instituciones y organismos de la Unión, en relación con el tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1725 en el cumplimiento de sus obligaciones.

- 2. Los datos personales no se tratarán o transmitirán salvo en casos en los que sea estrictamente necesario para los fines del presente Reglamento. En tales casos, serán de aplicación, según proceda, las condiciones del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725.**
- 3. Cuando el tratamiento de los datos personales no sea estrictamente necesario para el cumplimiento de los mecanismos establecidos en el presente Reglamento, dichos datos personales se anonimizarán de tal modo que no se pueda identificar a su titular.**
- 4. La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, normas detalladas para garantizar que se cumplen plenamente los requisitos contemplados en la legislación de la Unión en relación con las funciones de los agentes implicados en la recopilación y el tratamiento de datos personales.**

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 12 bis, apartado 2.

Artículo 13

Revisión

A más tardar en **2024** [...], la Comisión llevará a cabo una revisión del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. **Esta revisión incluirá una evaluación del trabajo de la HERA al amparo del marco de emergencia establecido por el presente Reglamento, y su relación con las actividades de preparación de la HERA [, teniendo en cuenta la evaluación a que se refiere el artículo 29, apartado 1, del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud,] e incluirá una evaluación sobre la necesidad de establecer la HERA como una entidad diferenciada considerando las agencias o autoridades pertinentes activas en el ámbito de las crisis de salud. Se consultará a los Estados miembros, y sus opiniones y recomendaciones sobre la aplicación del marco de emergencia se reflejarán en el informe final. La Comisión presentará, si procede, propuestas basadas en dicho informe para modificar el presente Reglamento o presentar nuevas propuestas.**

Artículo 14

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta
