

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/2372 DEL CONSEJO

de 24 de octubre de 2022

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 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 de COVID-19. Además, la pandemia puso de manifiesto un seguimiento insuficiente de las actividades de investigación y de las capacidades de fabricación, así como la fragilidad de las cadenas de suministro mundiales.
- (2) La experiencia adquirida ha puesto de manifiesto la necesidad de introducir un marco de medidas 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. 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 a gran escala 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, debe ser posible que el Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), decida 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 de conformidad 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. La propuesta de la Comisión debe explicar los motivos y la necesidad de la activación que proponga del marco de medidas de emergencia para garantizar el suministro de contramedidas médicas relevantes para situaciones de crisis en caso de una emergencia de salud pública, según lo establecido en el presente Reglamento (en lo sucesivo, «marco de emergencia»), inclusive para cada una de las medidas propuestas, 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 incluidas en el marco de emergencia debe limitarse a un período máximo de seis meses. Debe ser posible prorrogar el empleo de tales medidas en función de la situación. La aplicación de tales 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 TFUE.

- (4) El marco de emergencia 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 dado el reparto de responsabilidades entre el nivel de la Unión y el nivel nacional. 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, poder 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 un consenso, y con el fin de velar por que exista un mecanismo de deliberación fluido, el Consejo de Crisis Sanitarias 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 de la respuesta que ofrece la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), creada por una decisión de la Comisión ⁽¹⁾ de 16 de septiembre de 2021. Dicha planificación de la preparación y respuesta ha de proporcionar una valoración al objeto de la activación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, proponer normas de reglamento interno para el Consejo de Crisis Sanitarias, elaborar mandatos de negociación y normas de procedimiento para la contratación pública conjunta y proporcionar la información pertinente para establecer un inventario de la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de las instalaciones de producción de tales contramedidas. 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 HERA. El Consejo de Crisis Sanitarias ha de poder coordinarse, cuando proceda, con el Consejo de la HERA al que se refiere la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión deben nombrar a su representante y representante suplente en el Consejo de Crisis Sanitarias.
- (6) La Comisión debe velar por que se elabore una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis y se supervisen 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 esas necesidades y orientar la toma de decisiones correspondiente durante las emergencias de salud pública.
- (7) 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) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, 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 7 a 13 del presente Reglamento, la Comisión, incluida la HERA, debe respetar plenamente las responsabilidades de la EMA. Al Consejo de Crisis Sanitarias se debe invitar, en calidad de observadores, a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123, a un representante del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, conforme a lo dispuesto en el artículo 15 de dicho Reglamento, y a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, conforme a lo dispuesto en el artículo 3 de dicho Reglamento. Esto debe contribuir a la transmisión fluida de datos e información durante las emergencias de salud pública a escala de la Unión, en particular a través de sistemas informáticos integrados.

⁽¹⁾ Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DO C 393 I de 29.9.2021, p. 3).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, 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 L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- (8) En lo que respecta 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.
- (9) 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) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y el mandato ampliado del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), establecido por el Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, a fin de garantizar la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública, tal como se establece respectivamente en los artículos 4 y 24 del Reglamento (UE) 2022/2371, así como la contribución del CEPCE en materia de vigilancia y seguimiento epidemiológicos. Debe invitarse al director del CEPCE y a un representante del Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública a asistir a las reuniones del Consejo de Crisis Sanitarias. También debe invitarse, en calidad de observador, a un miembro del Comité de Seguridad Sanitaria.
- (10) Conviene garantizar procedimientos de contratación eficaces para las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis. A este respecto, la Comisión puede actuar como central de compras para los Estados miembros participantes, con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y, en su caso, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo ⁽⁶⁾, así como a los procedimientos de contratación pública conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2371. 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 pertinentes para la crisis 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 en relación con tales medidas.
- (11) Sobre la base 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 pertinentes para la crisis adquiridas o elaboradas con arreglo al presente Reglamento cumplan las correspondientes disposiciones reglamentarias de la Unión, y en su caso las disposiciones reglamentarias nacionales, permitiendo a su vez que se establezcan excepciones u otras exenciones nacionales, según proceda.
- (12) Esas normas y procedimientos pueden reforzarse 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. Esto debe garantizar 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 equitativa de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis en las cantidades requeridas por cada Estado miembro y con todas las garantías necesarias. La posibilidad de reasignaciones, redistribuciones, reventas, préstamos y donaciones debe tenerse en cuenta contractualmente ya en el momento de la compra.
- (13) 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 resultar necesario realizar ajustes estrictamente necesarios en los contratos para adaptarlos a la evolución de la emergencia de salud pública, así como añadir órganos de contratación durante la ejecución del contrato. Para dicha

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L314, 6.12.2022, p. 26).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, 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 L314, 6.12.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

finalidad concreta, resulta 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 marco de emergencia, deberán ser temporales y aplicarse únicamente durante el período de activación de la medida a que se refiere el artículo 8 del presente Reglamento.

- (14) 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 del rápido aumento de las capacidades de la Unión de fabricación 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 de la Comisión de 17 de febrero de 2021 titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», 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.
- (15) 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 una situación en la que la oferta supera la demanda.
- (16) Se necesitan instrumentos de propiedad intelectual e industrial adecuados para mitigar el riesgo 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 hayan prestado apoyo financiero para el desarrollo y la producción de esas contramedidas. Por consiguiente, en casos excepcionales justificados, 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 dichas contramedidas cuyo desarrollo y producción haya financiado a modo de red de seguridad y elemento incentivador. A la hora de facilitar la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual, y los conocimientos técnicos, relativos a dichas contramedidas, la Comisión debe tener en cuenta la financiación inicial, procedente de la Unión o de los Estados miembros del desarrollo y la producción de dichas contramedidas.
- (17) La activación de planes de investigación e innovación de emergencias, la reorientación de medicamentos y la 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 deben poder utilizar la infraestructura digital, así como 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. Debe garantizarse la estrecha cooperación de la Comisión 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— en 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 puede 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.
- (18) 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, se debe elaborar y actualizar periódicamente un inventario de la producción de contramedidas médicas y de sus instalaciones de producción, sobre la base de la transmisión obligatoria de información por parte de los agentes económicos pertinentes.

- (19) La escasez de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos o infraestructuras puede que afecte a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Cuando se detecte escasez de suministro, o riesgo de que se produzca, el inventario debe también indicar estos elementos. Esto complementa los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y futuras a corto plazo de la Unión, con el fin de incluir elementos del suministro que puedan 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.
- (20) A la luz de los resúmenes detallados de las capacidades de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los productos sanitarios, los equipos y las infraestructuras, puede ponerse de manifiesto que se necesiten 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 en esos ámbitos medidas que sirvan para aumentar la disponibilidad y accesibilidad a las contramedidas médicas y a las materias primas pertinentes para la crisis.
- (21) El Reglamento (UE) 2016/369 establece un marco flexible para ofrecer asistencia financiera urgente. 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.
- (22) 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 Consejo ⁽⁷⁾. La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la emergencia de salud pública, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (23) Cuando las actividades que deban llevarse a cabo en virtud del presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, dicho tratamiento debe cumplir la normativa de la Unión aplicable en materia de protección de datos personales, a saber, los Reglamentos (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ y (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (24) 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.
- (25) Dado que el objetivo del presente Reglamento de establecer un marco de medidas de emergencia que asegure el suministro de contramedidas médicas pertinentes en caso de una emergencia de salud pública a escala de la Unión no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a escala de la Unión, por razones de escala y de los efectos de las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad suficiente y en tiempo oportuno del suministro de dichas contramedidas médicas a todos los Estados miembros, la Unión puede adoptar un marco de medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽⁷⁾ 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 (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2016/679 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 (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ 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 deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece 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 (en lo sucesivo, «marco de emergencia»).
2. El marco de emergencia incluirá:
 - 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 de emergencia de la Unión, incluidos con cargo al Reglamento (UE) 2016/369;
 - 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 de contramedidas médicas, y, cuando proceda, de las materias primas pertinentes para la crisis, los bienes fungibles, los productos sanitarios, los equipos y las infraestructuras pertinentes en caso de crisis, así como medidas destinadas a aumentar su producción en la Unión.
3. El marco de emergencia solo podrá activarse en la medida en que 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 6, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 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) 2022/2371;
- 3) «contramedidas médicas»: las contramedidas médicas en el sentido del artículo 3, punto 10, del Reglamento (UE) 2022/2371 (incluidos equipos de protección individual y sustancias de origen humano);
- 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.
2. Cuando el Consejo active una o varias de las medidas establecidas en los artículos 7 a 13, se aplicará el artículo 5.

3. En el reglamento relativo a la activación del marco de emergencia, el Consejo establecerá qué medidas de los artículos 7 a 13 son adecuadas a la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y qué medidas deben, por tanto, activarse.
4. El marco de emergencia se activará por un período máximo de seis meses. Este período podrá prorrogarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 4.
5. 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 Consejo ⁽¹⁰⁾ y sin perjuicio 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, ambos establecidos en dicha Decisión, y también sin perjuicio del papel de coordinación política del Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC), establecido en la Decisión 2014/415/UE del Consejo ⁽¹¹⁾.

Artículo 4

Prórroga, desactivación y expiración del período de 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 dicho período debe prorrogarse. 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.
2. Cuando la evaluación a que se refiere el apartado 1 concluye que es adecuado que se prorrogue el período de activación del marco de emergencia, la Comisión podrá proponer una prórroga al Consejo, con indicación de cuáles de las medidas conviene prorrogar. La prórroga tendrá una duración máxima de seis meses. El Consejo podrá decidir prorrogar varias veces el período de 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 medidas adicionales de entre las contempladas en los artículos 7 a 13, además de las ya activadas, o para desactivar cualquier medida activada, cuando ello sea adecuado en vista de 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 7 a 13 dejarán de aplicarse.
5. Las medidas establecidas en los artículos 7 a 13 se desactivarán de manera automática cuando finalice la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 5

Consejo de Crisis Sanitarias

1. Cuando el Consejo active una o varias medidas establecidas en los artículos 7 a 13 de conformidad con el artículo 3, se creará el Consejo de Crisis Sanitarias, que garantizará la coordinación de la acción del Consejo, de la Comisión, de los órganos y organismos pertinentes de la Unión y de los Estados miembros para garantizar el suministro y el acceso a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Decisión 2014/415/UE del Consejo, de 24 de junio de 2014, relativa a las modalidades de aplicación por la Unión de la cláusula de solidaridad (DO L 192 de 1.7.2014, p. 53).

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 7 a 13. A tal efecto, la Comisión mantendrá al Consejo de Crisis Sanitarias constantemente informado de toda medida prevista o que haya sido adoptada.

2. El Consejo de Crisis Sanitarias dejará de operar cuando se produzca la desactivación o la expiración de todas las medidas establecidas en los artículos 7 a 13.

3. 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.

4. 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 calidad de observadores, de todas las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión, entre otros, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública. 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 Organización Mundial de la Salud (OMS) a participar como observadores.

5. 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) 2022/123 durante el período de emergencia de salud pública, en relación con los medicamentos y productos sanitarios;
- b) el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento y del Consejo ⁽¹²⁾ durante el período de la emergencia de salud pública;
- c) el Reglamento (UE) 2022/2371, en concreto el Comité de Seguridad Sanitaria y 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 pertinentes para la crisis y las materias primas y asegurar, en caso necesario, las correspondientes tareas de seguimiento y coordinación *in situ*.

6. El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará el intercambio de información con el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC).

7. Los copresidentes del Consejo de Crisis Sanitarias podrán invitar a expertos con conocimientos específicos a participar puntualmente en calidad de observadores en los trabajos del Consejo de Crisis Sanitarias o de sus subgrupos en relación con algún tema del orden del día. Entre dichos expertos se puede incluir a representantes de órganos y organismos de la Unión, de autoridades nacionales, incluidas centrales de compras y organizaciones o asociaciones de asistencia sanitaria, organizaciones internacionales, tales como la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH), y expertos del sector privado y de otras partes interesadas.

8. El Consejo de Crisis Sanitarias se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

9. 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 7 a 13. 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.

⁽¹²⁾ 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 (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

10. 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 al Consejo de Crisis Sanitarias, sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión.

11. 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 concretará cuándo se invitará o no se invitará a los observadores a participar en las deliberaciones del Consejo de Crisis Sanitarias y cómo se han de gestionar los posibles conflictos de intereses.

12. 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 a que se refiere el apartado 1. Las deliberaciones de los grupos de trabajo se realizarán de conformidad con las normas establecidas en el apartado 11. Los Estados miembros designarán expertos en los grupos de trabajo.

13. La Comisión asegurará la transparencia y ofrecerá a todos los representantes de los Estados miembros 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 6

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 pueda considerarse perjudicial para su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que puedan 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 pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con cualquier punto del orden del día. Si existen intereses que puedan considerarse perjudiciales para su independencia en relación con cualquier punto del orden del día, las personas en cuestión deberán abstenerse de participar en los debates y decisiones pertinentes.

Artículo 7

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 una plantilla 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 14, 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 14, apartado 3.

2. Con el fin de preparar las medidas que deben adoptarse de conformidad con el presente artículo y los artículos 8 a 13, 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) 2022/123, en particular sus artículos 3 a 14 y 21 a 30, relativos al seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios incluidos en las listas de medicamentos críticos y en la lista de productos sanitarios de emergencia de salud pública críticos, respectivamente;
- b) el Reglamento (CE) n.º 851/2004, en particular su artículo 3, apartado 2, letra f), relativo a los datos disponibles sobre la capacidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros en la medida en que sea necesario para la gestión y la respuesta a las amenazas planteadas por las enfermedades transmisibles.

3. Sin perjuicio de los intereses de seguridad nacionales, los Estados miembros facilitarán a la Comisión, cuando proceda, información adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la Unión sobre la base de la plantilla 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 y productos sanitarios, incluida la oferta y la demanda de estos productos, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras c) y d), y con el artículo 25, apartado 2, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2022/123.

6. La Comisión recabará la información adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la Unión, a través de un sistema informático seguro, y supervisará, sobre la base de la plantilla a que se refiere el apartado 1, 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, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2022/123.

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, cuando proceda, de las agencias correspondientes de la Unión.

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

Artículo 8

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

1. 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) 2022/2371, o las Asociaciones Europeas para la Innovación establecidas en el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

En particular, el Consejo de Crisis Sanitarias asesorará a la Comisión sobre la necesidad de utilizar un modo de adquisición mediante el que 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.

2. 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 el presente artículo.

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 de acuerdo marco que deben firmar los Estados miembros que deseen que la Comisión los represente (en lo sucesivo, «Estados miembros participantes»).

3. El acuerdo marco a que se refiere el apartado 2 incluirá normas de procedimiento para la iniciación y preparación de los procedimientos de contratación pública previstos en el presente artículo, las disposiciones prácticas para 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 pertinentes para la crisis adquiridas.

4. 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 el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

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.

5. 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 (UE, Euratom) 2018/1046.

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.

6. La Comisión llevará a cabo la contratación pública a que se refiere el apartado 2 de conformidad con las normas aplicables a sus propios procedimientos de contratación pública establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. 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, con posterioridad a la firma del contrato, pruebas relativas a los criterios de exclusión y selección, siempre que se haya presentado una declaración jurada al 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, con posterioridad a la firma del contrato, órganos de contratación que no estén identificados en los documentos de contratación;
- 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 los proyectos de contrato resultantes de la contratación pública realizada a efectos del presente Reglamento, lo que tendrá lugar a más tardar veinticuatro horas después de la adjudicación.

7. De conformidad con el acuerdo marco a que se refiere el apartado 2, la Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad de celebrar acuerdos de adquisición con los operadores económicos, incluidos los productores individuales de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, en nombre de los Estados miembros participantes y de acuerdo con las necesidades de estos. Dichos acuerdos pueden incluir mecanismos de pago anticipado para su producción o desarrollo a cambio del derecho sobre el resultado.

Con el fin de celebrar, en nombre de todos los Estados miembros participantes, acuerdos de adquisición con los operadores económicos, los representantes de la Comisión o los expertos designados por ella podrán realizar visitas presenciales a las instalaciones de producción de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis, en cooperación con las autoridades nacionales correspondientes.

8. 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. La Comisión llevará a cabo procedimientos de contratación pública específicos para las cantidades acordadas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

9. 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 ese derecho.

10. 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 afectados, desarrollará un mecanismo de reasignación, reventa y donación.

11. La Comisión deberá asegurarse de que los Estados miembros participantes reciben el mismo trato al llevar a cabo los procedimientos de contratación pública y al ejecutar los acuerdos resultantes.

Artículo 9

Aspectos de investigación e innovación de emergencia de los planes de preparación y respuesta 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, activarán los aspectos de investigación e innovación de emergencia del plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión a que se refiere el Reglamento (UE) 2022/2371.

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 en los estudios de observación, en particular las cohortes estratégicas, apoyadas por plataformas e infraestructuras digitales, tales 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 en 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 15.

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) 2022/123 y también con las redes existentes, tales como la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica, y al mismo tiempo garantizará el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾, así como la coordinación con el CEPCE.

4. La participación y contribución de la Unión, y la de los Estados miembros, en los aspectos de investigación e innovación de emergencia del plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión se ajustará a las normas y procedimientos de los programas del marco financiero plurianual.

Artículo 10

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 una plantilla para el seguimiento de la capacidad de producción y las existencias.

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, 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 14, apartado 3.

2. La Comisión, empleando la plantilla a que se refiere el apartado 1, podrá 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 real de producción total 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 que exploten en terceros países, con las que tengan contratos, o de las que adquieran suministros, respetando plenamente los secretos industriales y comerciales. La Comisión podrá solicitar también a dichos productores que le faciliten 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 cualesquiera contramedidas médicas pertinentes para la crisis que explote, incluida información sobre su capacidad de producción en lo que respecta a dichas contramedidas mediante actualizaciones periódicas. En el caso de los medicamentos, dicha información incluirá las instalaciones relacionadas con los productos acabados y 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 la tasa de producción prevista en la Unión, y sobre la producción de 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 de los productores sensible desde el punto de vista comercial.

Artículo 11

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

En caso de que se active esta medida, la Comisión ampliará el inventario y la plantilla establecidos en el artículo 10 a materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, si considera que existe un riesgo de escasez en el suministro de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios o equipos pertinentes para la crisis, o un riesgo de problemas con infraestructuras pertinentes para la crisis.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Artículo 12

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, productos sanitarios y de otro tipo, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, aplicar lo antes posible, 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 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 y la aplicación de medidas que garanticen la flexibilidad reglamentaria, con el fin de apoyar la producción y comercialización de contramedidas médicas pertinentes para la crisis al tiempo que se respetan las competencias 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 13

Financiación de emergencia

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

Artículo 14

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 15***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 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, o de las obligaciones de la Comisión y, en su caso, de otras instituciones, órganos 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 de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725.
3. Cuando el tratamiento de los datos personales no sea estrictamente necesario para la realización 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 14, apartado 2.

*Artículo 16***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 Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) al amparo del marco de emergencia establecido por el presente Reglamento, y su relación con las actividades de preparación de la HERA. Esta revisión también 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 hará nuevas propuestas.

*Artículo 17***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 Luxemburgo, el 24 de octubre de 2022.

Por el Consejo
La Presidenta
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).