

I

(Actos legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN Nº 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de octubre de 2013

sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece, entre otras disposiciones, que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Dicho artículo establece también que la acción de la Unión ha de complementar las políticas nacionales, abarcar la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, y que los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, han de coordinar entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos en los que la Unión ejerce una acción en materia de salud pública.

(2) En virtud de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Decisión confirma que la acción coordinada de la Unión por lo que respecta a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana. No obstante, en la última década se han producido diversos cambios en la Unión y a nivel internacional que han hecho necesaria una revisión de dicho marco jurídico.

(3) Aparte de las enfermedades transmisibles, otras fuentes de peligro para la salud, relacionadas en particular con otros agentes biológicos o químicos o incidentes ambientales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático, podrían, debido a su escala o gravedad, poner en peligro la salud de los ciudadanos de toda la Unión, provocar distorsiones en sectores cruciales de la sociedad y de la economía y afectar a la capacidad de reacción individual de los Estados miembros. El marco jurídico establecido por la Decisión nº 2119/98/CE debe, por lo tanto, extenderse a otras amenazas y adoptar un planteamiento coordinado más amplio sobre la seguridad sanitaria a nivel de la Unión.

(4) Un grupo informal, denominado Comité de Seguridad Sanitaria, compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros y establecido sobre la base de las conclusiones de la Presidencia de 15 de noviembre de 2001 sobre bioterrorismo ha desempeñado un importante papel de coordinación en las recientes crisis de relevancia para la Unión. Es necesario proporcionar a dicho grupo un estatuto formalizado y asignarle un papel bien definido para evitar duplicidades con otras entidades de la Unión responsables en materia de gestión de riesgos.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 160.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 7 de octubre de 2013.

⁽³⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (5) El Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾ (ECDC), otorga a este un mandato que abarca la vigilancia, la detección y la evaluación de los riesgos de las amenazas para la salud humana derivadas de las enfermedades transmisibles y los brotes de origen desconocido. El ECDC ha asumido progresivamente la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) de la red comunitaria creada mediante la Decisión n° 2119/98/CE. Estos cambios no están reflejados en la Decisión n° 2119/98/CE, ya que esta se adoptó antes de la creación del referido centro.
- (6) El Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), adoptado el 23 de mayo de 2005 en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, ha reforzado la coordinación de la preparación y respuesta frente a las emergencias de salud pública de importancia internacional entre los Estados que forman parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que incluyen a todos los Estados miembros de la Unión. Este cambio debe tomarse en consideración en la legislación de la Unión, incluido el planteamiento integrado de la OMS centrado en todos los peligros, que abarca todas las categorías de amenazas con independencia de su origen.
- (7) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o que establezcan las normas de calidad y seguridad de determinados productos, y en las que se establezcan obligaciones especiales y herramientas de vigilancia de las amenazas transfronterizas específicas, de alerta precoz en caso de tales amenazas y de lucha contra ellas. Tales medidas incluyen, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública, que abarcan productos como los medicamentos, los productos sanitarios y los alimentos, y la exposición a las radiaciones ionizantes.
- (8) La protección de la salud humana es una materia que tiene una dimensión transectorial y es relevante para numerosas políticas y actividades de la Unión. A fin de conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana, y evitar cualquier tipo de solapamiento de actividades, de duplicidad o de conflicto de actuaciones, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establecen en virtud de la presente Decisión, y otros mecanismos y estructuras establecidos a nivel de la Unión y en virtud del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado Euratom), cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Comisión debe velar, en particular, por que se recopile la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom y se transmita a los Estados miembros por medio del SAPR.
- (9) En circunstancias excepcionales, las estructuras para coordinar las respuestas a las amenazas transfronterizas graves para la salud que establece la presente Decisión deben estar a disposición de los Estados miembros y de la Comisión, incluso cuando la amenaza no entre en el ámbito de la presente Decisión y cuando exista la posibilidad de que las medidas de salud pública adoptadas para contrarrestarla sean insuficientes para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, deben coordinar la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud de la presente Decisión en estrecha cooperación, en su caso, con otras estructuras establecidas a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom para la vigilancia de dichas amenazas, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.
- (10) La planificación de la preparación y respuesta es un elemento esencial que permite llevar a cabo de manera efectiva la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores cruciales de la sociedad, como la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales a un nivel adecuado. En caso de amenaza transfronteriza grave para la salud originada por una infección zoonótica, es importante garantizar la interoperabilidad entre los sectores sanitario y veterinario a efectos de planificación de la preparación y respuesta.
- (11) Con frecuencia, las amenazas transfronterizas para la salud guardan relación con agentes patógenos que pueden transmitirse entre las personas. Si bien no se puede evitar totalmente esa transmisión, las medidas generales de higiene pueden contribuir significativamente a reducir la velocidad y el alcance de la propagación del agente y, por ende, a reducir el riesgo general. Tales medidas pueden incluir información sobre buenas prácticas de higiene, como lavarse y secarse eficazmente las manos en locales públicos y en el lugar de trabajo, y deben tener en cuenta las recomendaciones vigentes de la OMS.
- (12) El RSI ya obliga a los Estados miembros a desarrollar, reforzar y mantener su capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de salud pública de importancia internacional y darles respuesta. Es necesaria la consulta con fines de coordinación entre los Estados miembros para promover la interoperabilidad de la planificación de la preparación nacional, habida cuenta de las normas internacionales aplicables y respetando al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros para organizar

⁽¹⁾ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

sus sistemas sanitarios. Los Estados miembros deben facilitar periódicamente a la Comisión información actualizada sobre el estado de su planificación, a nivel nacional, de la preparación y respuesta. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la OMS en el marco del RSI. Esa información debe referirse en particular a la dimensión transfronteriza de la planificación de la preparación y respuesta. La Comisión debe recopilar la información recibida y garantizar su intercambio entre los Estados miembros a través del Comité de Seguridad Sanitaria. Si un Estado miembro decide revisar sustancialmente sus planes nacionales de preparación, debe informar de ello a la Comisión y someter a esta la información relativa a los aspectos principales de dicha revisión con la antelación suficiente para poder intercambiar la información y mantener eventuales consultas dentro del Comité de Seguridad Sanitaria.

amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. El SAPR debe por tanto extenderse a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en la presente Decisión. El funcionamiento del SAPR debe seguir siendo competencia del ECDC. La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sean o puedan llegar a ser tan importantes que afecten o puedan afectar a más de un Estado miembro y requieran o puedan requerir una respuesta coordinada a nivel de la Unión. Para evitar duplicidades, la Comisión debe garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a nivel de la Unión estén vinculados entre sí en tal medida que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan evitar, en la medida de lo posible, que se notifique la misma alerta a través de diferentes sistemas a nivel de la Unión.

- (13) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011, y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010, destacaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria, en particular de vacunas contra las pandemias, a fin de que los Estados miembros puedan beneficiarse voluntariamente de adquisiciones agrupadas, por ejemplo obteniendo precios ventajosos y flexibilidad para los pedidos en relación con un producto determinado. Por lo que respecta a las vacunas contra las pandemias, teniendo en cuenta las limitadas capacidades de producción a nivel mundial, este procedimiento se adoptaría con el fin de permitir que los Estados miembros participantes tengan un acceso más justo a las vacunas, para ayudarles a satisfacer mejor las necesidades de vacunación de sus ciudadanos, en consonancia con sus políticas de vacunación.
- (14) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a nivel de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas graves para la salud no necesitan actualmente una vigilancia sistemática. Por tanto, para estas otras amenazas resulta más apropiado un planteamiento basado en los riesgos, según el cual la vigilancia corresponda a los sistemas de vigilancia de los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR.
- (15) Es necesario que la Comisión intensifique la cooperación y las actividades con el ECDC, los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la OMS para mejorar los métodos y procedimientos a través de los cuales se facilita la información relativa a la cobertura de enfermedades que se previenen mediante vacunación.
- (16) Debe ponerse en marcha un sistema que permita notificar a nivel de la Unión las alertas relacionadas con
- (17) Para garantizar que la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública a nivel de la Unión las amenazas transfronterizas graves para la salud sea coherente y completa, desde una perspectiva de salud pública, deben movilizarse de manera coordinada los conocimientos científicos disponibles, a través de canales o estructuras convenientes en función del tipo de amenaza de que se trate. La evaluación de los riesgos para la salud pública debe realizarse mediante un procedimiento totalmente transparente y basarse en los principios de excelencia, independencia, imparcialidad y transparencia. Dicha evaluación deben realizarla las agencias de la Unión, de conformidad con sus funciones, o la Comisión, si la evaluación del riesgo requerida se encuentra total o parcialmente fuera de los mandatos de las agencias de la Unión.
- (18) Teniendo en cuenta las normas aplicables en cada caso, los expertos científicos deben hacer declaraciones de interés y de compromisos. Dichas declaraciones deben incluir cualquier actividad, cargo, circunstancias u otros hechos que impliquen potencialmente un interés directo o indirecto con el fin de que puedan identificarse aquellos intereses que podrían considerarse perjudiciales para la independencia de esos expertos.
- (19) Responder eficazmente a las amenazas transfronterizas graves para la salud a nivel nacional podría requerir realizar una consulta entre los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, con el fin de coordinar las respuestas nacionales, y exigir intercambios de información. De acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE, los Estados miembros ya se consultan mutuamente en colaboración con la Comisión con el fin de coordinar sus esfuerzos y su respuesta a nivel de la Unión en el caso de las enfermedades transmisibles. Debe aplicarse un mecanismo similar a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, con independencia de su origen. Cabe

recordar también que, independientemente de la presente Decisión, en caso de emergencia importante, un Estado miembro puede pedir ayuda con arreglo a la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo, de 8 de noviembre de 2007, por la que se establece un Mecanismo Comunitario de Protección Civil ⁽¹⁾.

- (20) La obligación, en virtud de la presente Decisión, de que los Estados miembros faciliten información no afecta a la aplicación del artículo 346, apartado 1, letra a), del TFUE, según el cual ningún Estado miembro está obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad.
- (21) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían dañar los intereses de otros Estados miembros si son incoherentes entre sí o si se basan en evaluaciones de riesgo divergentes. El objetivo de coordinar la respuesta a nivel de la Unión debe por lo tanto dirigirse a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el TFUE, como los relativos a la restricción de los desplazamientos y el comercio.
- (22) Una comunicación incoherente o confusa con el público y las partes interesadas, como los profesionales de la sanidad, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta, desde el punto de vista de la salud pública, y para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos competentes, debe implicar un intercambio rápido de información sobre los mensajes y las estrategias de comunicación y que se aborden los retos de la comunicación con objeto de coordinar la comunicación de riesgos y crisis, basándose en una evaluación sólida e independiente de los riesgos para la salud pública, que tiene que adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales. Tales intercambios de información tienen por objeto facilitar el control de la claridad y la coherencia de los mensajes dirigidos al público y a los profesionales de la salud.
- (23) La aplicabilidad de determinadas disposiciones específicas del Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y del Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano

y medicamentos veterinarios ⁽³⁾, depende del reconocimiento a nivel de la Unión, en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE, de una situación de emergencia o una situación de pandemia con respecto a la gripe humana. Estas disposiciones permiten una comercialización acelerada de determinados medicamentos en caso de necesidad urgente, por medio, respectivamente, de una autorización de comercialización condicional y de la opción temporal de conceder una modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana, incluso cuando falten algunos datos clínicos o no clínicos. Sin embargo, a pesar de la utilidad de tales disposiciones en caso de crisis, a día de hoy no existe ningún procedimiento específico para emitir tales reconocimientos a nivel de la Unión. Procede, por tanto, establecer un procedimiento de ese tipo como parte de las normas de calidad y seguridad de los medicamentos.

- (24) Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a nivel de la Unión, la Comisión debe ponerse en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de emitir la decisión correspondiente. Si se adopta esa decisión, la Comisión también debe informar de ello a la OMS.
- (25) La aparición de un fenómeno que esté asociado a amenazas transfronterizas graves para la salud y que pueda tener consecuencias a nivel europeo podría obligar a los Estados miembros afectados a adoptar medidas de control o de localización de contactos de forma coordinada para identificar a las personas ya contaminadas y aquellas expuestas al riesgo de serlo. Esa cooperación puede requerir el intercambio, a través del sistema, de datos de carácter personal, incluidos datos sensibles relativos a la salud e información sobre casos de enfermedad en personas confirmados o de los que se sospeche, entre aquellos Estados miembros directamente implicados en las medidas de localización de contactos.
- (26) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública, siendo ello particularmente importante para garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud de la presente Decisión. En particular, podría redundar en interés de la Unión celebrar acuerdos internacionales de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales, incluida la OMS, para fomentar el intercambio de información pertinente de los sistemas de vigilancia y alerta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de los límites de las competencias de la Unión, dichos acuerdos podrían incluir, en su caso, la participación de dichos terceros países u organizaciones internacionales en la red de vigilancia epidemiológica correspondiente y en el SAPR, el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la planificación de la preparación y respuesta, la evaluación del riesgo para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta.

⁽¹⁾ DO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

⁽²⁾ DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

- (27) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación de la presente Decisión debe ser conforme con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾. En particular, el funcionamiento del SAPR debe incluir salvaguardias específicas que permitan el intercambio seguro y legal de datos personales a efectos de las medidas de localización de contactos aplicadas por los Estados miembros a nivel nacional.
- (28) Dado que los objetivos de la presente Decisión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas graves para la salud y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.
- (29) Dado que la responsabilidad en materia de salud pública no es una competencia estatal exclusiva en determinados Estados miembros, sino que está esencialmente descentralizada, las autoridades nacionales deben, según corresponda, implicar a las autoridades competentes de que se trate en la ejecución de la presente Decisión.
- (30) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Decisión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con los siguientes aspectos: las plantillas que deben utilizarse a la hora de facilitar la información sobre planificación de la preparación y respuesta; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados sujetos a la red de vigilancia epidemiológica, y los procedimientos para la utilización de dicha red; la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales sujetos a la red de vigilancia epidemiológica y, cuando sea necesario, para otras amenazas transfronterizas graves para la salud sujetas a un seguimiento *ad hoc*, los procedimientos para la utilización del SAPR; los procedimientos para el intercambio de información y la coordinación de las respuestas de los Estados miembros, el reconocimiento de las situaciones de emergencia para la salud pública a nivel de la Unión y el cese de dicho reconocimiento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 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 ⁽³⁾. Dado que los actos de ejecución contemplados en la presente Decisión afectan a la protección de la salud humana, la Comisión no puede adoptar un proyecto de acto de ejecución en ausencia de dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n° 182/2011.
- (31) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su transmisión entre los Estados miembros, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.
- (32) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, el cual ha adoptado un dictamen ⁽⁴⁾.
- (33) En consecuencia, procede derogar la Decisión n° 2119/98/CE y sustituirla por la presente Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Decisión establece normas sobre la vigilancia epidemiológica y el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, con inclusión de la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades, con el fin de coordinar y complementar las políticas nacionales.
2. La presente Decisión tiene por objeto apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la prevención y el control de la propagación de las enfermedades humanas graves a través de las fronteras de los Estados miembros y luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud, a fin de contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública en la Unión.
3. Asimismo, la presente Decisión clarifica las modalidades de cooperación y coordinación entre los diferentes agentes a nivel de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ DO C 197 de 5.7.2012, p. 21.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

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

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

3. Las disposiciones de la presente Decisión se entienden sin perjuicio de las disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos concretos de seguimiento, alerta precoz, coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, y la coordinación de la lucha contra ellas, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y medidas relativas a las actividades económicas específicas.

4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria, como se dispone en el artículo 11, ante amenazas transfronterizas graves para la salud distintas de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, si se considera que las medidas de salud pública adoptadas previamente han resultado ser insuficientes para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

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

6. Los Estados miembros conservarán el derecho a mantener o introducir mecanismos, procedimientos y medidas adicionales aplicables a sus sistemas nacionales en los ámbitos regulados por la presente Decisión, incluidos mecanismos previstos en acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales vigentes o futuros, a condición de que dichos mecanismos, procedimientos y medidas adicionales no afecten a la aplicación de la presente Decisión.

Artículo 3

Definiciones

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

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

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

CAPÍTULO II

PLANIFICACIÓN

Artículo 4

Planificación de la preparación y respuesta

1. Los Estados miembros y la Comisión se consultarán mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria a que se hace referencia en el artículo 17 con el fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz, evaluación y respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta consulta estará dirigida a:

- a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta;
- b) fomentar la interoperabilidad de los planes nacionales de preparación;
- c) abordar la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y respuesta a nivel la Unión, y
- d) apoyar la aplicación de los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta contemplados en los artículos 5 y 13 del RSI.

2. A efectos del apartado 1, los Estados miembros, a más tardar el 7 de noviembre de 2014 y, posteriormente, cada tres años, facilitarán a la Comisión información actualizada sobre el estado más reciente de su planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional.

Esta información incluirá los siguientes datos:

- a) identificación, e información actualizada sobre el estado de ejecución, de los niveles de capacidad básica para la

planificación de la preparación y respuesta, determinados a nivel nacional para el sector sanitario, tal como se hayan facilitado a la OMS de conformidad con el RSI;

- b) descripción de las medidas o acuerdos destinados a garantizar la interoperabilidad entre el sector de la salud y otros sectores, incluido el sector veterinario, que se consideren cruciales en caso de emergencia, y en particular:

i) las estructuras de coordinación establecidas para los incidentes intrasectoriales,

ii) los centros de emergencia operativos (centros de crisis);

- c) descripción de los planes de continuidad de las actividades, medidas o mecanismos dirigidos a garantizar el suministro continuo de servicios y productos cruciales.

La obligación de facilitar la información mencionada en las letras b) y c) solo será aplicable si las medidas o mecanismos ya se han establecido o se contemplan como parte de la planificación nacional de la preparación y respuesta.

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

4. Al recibir información clasificada transmitida con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo, la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria aplicarán las normas establecidas en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno ⁽¹⁾.

Cada Estado miembro velará por que su normativa nacional sobre seguridad se aplique a todas las personas físicas residentes en su territorio y a todas las personas jurídicas establecidas en su territorio, que manejen la información mencionada en los apartados 2 y 3 del presente artículo. Dicha normativa nacional sobre seguridad ofrecerá un grado de protección de la información clasificada al menos equivalente al que ofrecen tanto las normas de seguridad establecidas en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom, como la Decisión 2011/292/UE del Consejo, de 31 de marzo de 2011, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

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

Basándose en dicha información, y a efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión iniciará en tiempo oportuno un debate en el Comité de Seguridad Sanitaria, basándose también, en su caso, en síntesis o en informes temáticos de situación.

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 5

Adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria

1. Las instituciones de la Unión y todo Estado miembro que lo desee podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta de acuerdo con el artículo 104, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión ⁽¹⁾, y con el artículo 133 del Reglamento Delegado (UE, Euratom) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión ⁽²⁾, con vistas a la adquisición anticipada de productos médicos de respuesta sanitaria a amenazas transfronterizas graves para la salud.

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

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

d) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta.

3. El procedimiento de adquisición conjunta a que se refiere el apartado 1 irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.

CAPÍTULO III

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y SEGUIMIENTO AD HOC

Artículo 6

Vigilancia epidemiológica

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

2. La red de vigilancia epidemiológica mantendrá en comunicación permanente a la Comisión, al ECDC y a las autoridades competentes responsables a nivel nacional de la vigilancia epidemiológica.

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

- a) datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii);
- b) información pertinente sobre la evolución de las situaciones de epidemia;
- c) información pertinente sobre fenómenos epidémicos inhabituales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida, incluidos los que se producen en terceros países.

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

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará:

⁽¹⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 362 de 31.12.2012, p. 1.

- a) la lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados establecida de conformidad con los criterios fijados en el anexo y mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), a fin de garantizar la cobertura de dichas enfermedades y problemas relacionados por parte de la red de vigilancia epidemiológica;
- b) las definiciones de casos sobre cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionados sujetos a vigilancia epidemiológica, a fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a nivel de la Unión de los datos recopilados;
- c) los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación de los artículos 5, 10 y 11 del Reglamento (CE) n.º 851/2004.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar las medidas mencionadas en las letras a) y b) mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 3.

Artículo 7

Seguimiento *ad hoc*

1. A raíz de una alerta notificada con arreglo al artículo 9 relativa a una amenaza para la salud de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), y letras b), c) o d), los Estados miembros, en colaboración con la Comisión y sobre la base de la información obtenida mediante sus sistemas de vigilancia, se informarán mutuamente, a través del SAPR y, si así lo requiere la urgencia de la situación, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, acerca de la evolución a nivel nacional por lo que respecta a la amenaza en cuestión.

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

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará, en caso necesario, las definiciones de casos que hayan de utilizarse para el seguimiento *ad hoc*, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a nivel de la Unión de los datos recogidos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar o actualizar las definiciones de casos a que se refiere el párrafo primero mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA

Artículo 8

Establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta

1. Se establece un «Sistema de Alerta Precoz y Respuesta» (SAPR) para la notificación de alertas a nivel de la Unión relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud. El SAPR permitirá a la Comisión y las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de alerta, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con el fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y la aplicación uniforme de los artículos 8 y 9 y de evitar el solapamiento de actividades o actuaciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes de vigilancia, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 9

Notificación de alertas

1. Las autoridades nacionales competentes o la Comisión notificarán una alerta a través del SAPR cuando la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla los criterios siguientes:

- a) resulte inusual o inesperada en un lugar y un momento determinados, cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humanas significativas, aumente o pueda aumentar rápidamente, o supere o pueda superar la capacidad de respuesta nacional;
- b) afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro, y
- c) exija o pueda exigir una respuesta coordinada a nivel de la Unión.

2. Cuando las autoridades nacionales competentes notifiquen a la OMS acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI, notificarán una alerta, a más tardar de manera simultánea, a través del SAPR a condición de que se trate de una de las amenazas contempladas en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión.

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

- a) el tipo y origen del agente;
- b) la fecha y el lugar del incidente o del brote;
- c) los medios de transmisión o difusión;
- d) los datos toxicológicos;
- e) los métodos de detección y de confirmación;
- f) los riesgos para la salud pública;
- g) las medidas de salud pública aplicadas o que esté previsto adoptar a nivel nacional;
- h) las medidas distintas de las medidas de salud pública;
- i) los datos personales necesarios a efectos de localización de los contactos, de acuerdo con el artículo 16;
- j) cualquier otra información pertinente por lo que respecta a la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate.

4. La Comisión pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del SAPR cualquier información que pueda ser útil para coordinar la respuesta a que se refiere el artículo 11, incluida información relacionada con amenazas transfronterizas graves para la salud y medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud transmitidas a través de sistemas de alerta rápida y de información establecidos en virtud de otras disposiciones del Derecho de la Unión o del Tratado Euratom.

Artículo 10

Evaluación de los riesgos para la salud pública

1. Cuando se notifique una alerta con arreglo al artículo 9, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 17 o por iniciativa propia, pondrá rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes y de dicho Comité, a través del SAPR, una evaluación de riesgos de la gravedad potencial de la

amenaza para la salud pública, incluidas las posibles medidas de salud pública. Dicha evaluación de riesgos será efectuada por:

- a) el ECDC, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 851/2004, cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), o letra d), y/o
- b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión que esté comprendida en el mandato de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y/u
- c) otras agencias de la Unión competentes.

2. Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de las agencias mencionadas en el apartado 1 y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos *ad hoc*.

La Comisión pondrá la evaluación de riesgos a disposición de las autoridades nacionales competentes a la mayor brevedad a través del SAPR. En caso de que la evaluación de riesgos deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán con anterioridad a su publicación.

La evaluación de riesgos tendrá en cuenta, cuando esté disponible, la información pertinente facilitada por otras entidades, en especial la OMS, en caso de que se trate de una emergencia de salud pública de importancia internacional.

3. La Comisión velará por que se ponga a disposición de las autoridades nacionales competentes, a través del SAPR, así como del Comité de Seguridad Sanitaria, toda información que pueda ser pertinente para la evaluación de riesgos.

Artículo 11

Coordinación de la respuesta

1. Tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 9, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro y sobre la base de la información disponible, incluida la indicada en el artículo 9 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 10, se consultarán en el Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión con el fin de coordinar:

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- a) las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular en caso de que una emergencia de salud pública de importancia internacional se declare conforme al RSI y esté contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión;
- b) la comunicación de riesgos y crisis, adaptada a las necesidades y circunstancias del Estado miembro, con objeto de facilitar información coherente y coordinada al público y a los profesionales de la sanidad de la Unión.

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

3. Cuando un Estado miembro deba adoptar con carácter urgente medidas de salud pública en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará, de manera inmediata a su adopción, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.

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

5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación establecidas en los apartados 1 a 3.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

CAPÍTULO V

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Artículo 12

Reconocimiento de las situaciones de emergencia

1. La Comisión podrá reconocer formalmente una situación de emergencia para la salud pública en relación con:
- a) epidemias de gripe humana que se considere que tengan potencialmente carácter pandémico, cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una situación de gripe pandémica, de conformidad con las normas aplicables de la OMS, o

- b) casos distintos a los contemplados en la letra a), cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una emergencia para la salud pública de importancia internacional de conformidad con el RSI; y cuando:

- i) la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate ponga en peligro la salud pública a nivel de la Unión,
- ii) las necesidades médicas en relación con dicha amenaza no estén cubiertas, por no existir un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión o, a pesar de su existencia, la autorización de un medicamento constituiría no obstante una ventaja terapéutica sustancial para los afectados.

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer situaciones de emergencia para la salud pública con arreglo al apartado 1, mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 18, apartado 3.

3. La Comisión informará al Director General de la OMS de la adopción de las medidas a que se refiere el apartado 1.

Artículo 13

Efectos jurídicos del reconocimiento

El reconocimiento de una situación de emergencia con arreglo al artículo 12, apartado 1, tendrá como único efecto jurídico permitir la aplicación del artículo 2, punto 2, del Reglamento (CE) n° 507/2006 o, cuando el reconocimiento se refiera específicamente a epidemias de gripe humana que se considere que tienen potencialmente carácter pandémico, permitir la aplicación del artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1234/2008.

Artículo 14

Cese del reconocimiento

La Comisión, mediante actos de ejecución, pondrá fin al reconocimiento indicado en el artículo 12, apartado 1, tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones aplicables establecidas en dicho apartado.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

El cese del reconocimiento a que se refiere el párrafo primero no afectará a la validez de las autorizaciones de comercialización concedidas, sobre la base del Reglamento (CE) n° 507/2006, a los medicamentos mencionados en su artículo 2, punto 2, o concedidas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1234/2008.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 15

Designación de las autoridades y los representantes nacionales

1. A más tardar el 7 de marzo de 2014, cada Estado miembro designará:

- a) a las autoridades competentes responsables en dicho Estado miembro de la vigilancia epidemiológica contemplada en el artículo 6;
- b) a la autoridad competente o a las autoridades responsables a nivel nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de los artículos 8, 9 y 10;
- c) a un representante y un suplente en el Comité de Seguridad Sanitaria contemplado en el artículo 17.

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

3. La Comisión pondrá a disposición del público la lista actualizada de las autoridades designadas con arreglo a las letras a) y c) del apartado 1, así como la lista actualizada de las autoridades a las que pertenezcan los representantes del Comité de Seguridad Sanitaria.

Artículo 16

Protección de datos personales

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

2. El SAPR incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en medidas de localización de contactos. Esa función de mensajería selectiva se concebirá y utilizará de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del intercambio de datos personales.

3. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de localización de contactos comuniquen datos personales necesarios a efectos de la mencionada localización a través del SAPR con arreglo al artículo 9, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el apartado 2 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros que participen en tales medidas de localización.

4. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 3, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente a través del SAPR.

5. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función de mensajería selectiva 12 meses después de su envío.

6. Cuando una autoridad competente establezca que la notificación de datos personales realizada por ella con arreglo al artículo 9, apartado 3, ha resultado posteriormente contraria a la Directiva 95/46/CE por no haber sido necesaria para la aplicación de la medida de localización de contactos en cuestión, informará inmediatamente de ello a los Estados miembros destinatarios de la mencionada notificación.

7. Por lo que respecta a sus responsabilidades de notificación y rectificación de datos personales a través del SAPR, las autoridades competentes nacionales se considerarán responsables del tratamiento de conformidad con el artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46/CE.

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

9. La Comisión adoptará:

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

*Artículo 17***Comité de Seguridad Sanitaria**

1. Se establece un Comité de Seguridad Sanitaria compuesto por representantes de los Estados miembros, designados con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra c).

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

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

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

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

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

4. La Comisión se encargará de la secretaría.

5. El Comité de Seguridad Sanitaria adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros, su reglamento interno. Dicho reglamento interno establecerá las disposiciones en materia de funcionamiento, en particular con respecto a:

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

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

c) las disposiciones con arreglo a las cuales el Comité de Seguridad Sanitaria haya de examinar cuándo un asunto que le haya sido sometido entra en el ámbito de su mandato, y la posibilidad de recomendar la remisión de ese asunto a un órgano competente en virtud de una disposición de otro acto de la Unión o del Tratado Euratom; dichas disposiciones no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros establecidas en los artículos 4 y 11 de la presente Decisión.

*Artículo 18***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité de amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho comité será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el comité no emita 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° 182/2011.

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

*Artículo 19***Informes relativos a la presente Decisión**

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 7 de noviembre de 2015 y, posteriormente, cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Decisión. El informe incluirá en particular una evaluación del funcionamiento del SAPR y de la red de vigilancia epidemiológica, así como información sobre la forma en que los mecanismos y estructuras creados en virtud de la presente Decisión complementan otros sistemas de alerta a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom a fin de proteger eficazmente la salud pública, a la vez que se evitan duplicidades estructurales. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, propuestas de modificación de las disposiciones pertinentes de la Unión.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 20***Derogación de la Decisión n° 2119/98/CE**

1. Queda derogada la Decisión n° 2119/98/CE.

2. Toda referencia a la Decisión derogada se entenderá hecha a la presente Decisión.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

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

*Artículo 22***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de octubre de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

V. LEŠKEVIČIUS

ANEXO

Criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica en la red

1. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que provoquen o puedan provocar una morbilidad o mortalidad significativa en la Unión, o ambos, especialmente en los casos en que la prevención de esas enfermedades precise un planteamiento de coordinación a nivel de la Unión.
 2. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados respecto de los cuales el intercambio de información pueda permitir una alerta rápida de las amenazas a la salud pública.
 3. Enfermedades transmisibles graves y poco comunes y problemas sanitarios especiales relacionados que no serían reconocidos a nivel nacional y respecto de los cuales el hecho de compartir información permitiría establecer hipótesis a partir de una base de conocimientos más amplia.
 4. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados para los que existen medidas preventivas eficaces con las que se obtienen beneficios para la protección de la salud.
 5. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados respecto de los que una comparación por Estados miembros sería útil para evaluar los programas nacionales y de la Unión.
-