Jueves 11 de noviembre de 2021

P9_TA(2021)0449

Amenazas transfronterizas graves para la salud ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de septiembre y el 11 de noviembre de 2021 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2022/C 205/12)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) Las disposiciones de los Tratados en materia de sanidad siguen estando en gran medida infrautilizadas por lo que respecta a los objetivos con los que fueron diseñadas. Por lo tanto, el presente Reglamento debe tener como objetivo aprovechar al máximo tales disposiciones en materia de sanidad a fin de manifestar la firmeza de la política sanitaria de la Unión y preservar al mismo tiempo el funcionamiento normal del mercado único cuando se produzcan amenazas transfronterizas graves para la salud.

[1] De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0247/2021).

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmiendas 2 y 244

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) A la luz de las lecciones aprendidas durante la actual pandemia de COVID-19 y para facilitar una preparación y una respuesta adecuadas a escala de la Unión frente a todas las amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para 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, tal como se establece en la Decisión n.º 1082/2013/UE, debe ampliarse en lo que respecta a los requisitos adicionales de información y el análisis de los indicadores de los sistemas sanitarios, así como a la cooperación ***de*** los Estados miembros ***con*** el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). Además, a fin de garantizar una respuesta eficaz de la Unión ante las nuevas amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud debe permitir que se adopten inmediatamente definiciones de casos para la vigilancia de nuevas amenazas y debe establecer la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y una red de apoyo al seguimiento de los brotes de enfermedades que conciernen a las sustancias de origen humano. La capacidad de rastreo de contactos debe reforzarse mediante la creación de un sistema automatizado que utilice tecnologías modernas.	(2) A la luz de las lecciones aprendidas durante la actual pandemia de COVID-19 y para facilitar una ***prevención,*** preparación y una respuesta adecuadas a escala de la Unión frente a todas las amenazas transfronterizas para la salud***, incluidas las amenazas relativas a las zoonosis,*** el marco jurídico para 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, tal como se establece en la Decisión n.º 1082/2013/UE, debe ampliarse en lo que respecta a los requisitos adicionales de información y el análisis de los indicadores de los sistemas sanitarios, así como a la cooperación ***entre*** los Estados miembros ***y las agencias de la Unión, en particular*** el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)***, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS)***. Además, a fin de garantizar una respuesta eficaz de la Unión ante las nuevas amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud debe permitir que se adopten inmediatamente definiciones de casos para la vigilancia de nuevas amenazas y debe establecer la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y una red de apoyo al seguimiento de los brotes de enfermedades que conciernen a las sustancias de origen humano. La capacidad de rastreo de contactos debe reforzarse mediante la creación de un sistema automatizado que utilice tecnologías modernas ***y respete al mismo tiempo el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD)*** ***([1 bis])***.

([1 bis]) ***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).***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La HERA se creó para reforzar la capacidad de la Unión de prevenir, detectar y responder rápidamente frente a las amenazas transfronterizas a la salud, garantizando el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis —en particular mediante el seguimiento de las mismas y las actuaciones de contratación y adquisición—, activando planes de investigación e innovación de emergencia, proporcionando financiación —inclusive de emergencia— y adoptando medidas relativas a la producción, disponibilidad y suministro de dichas contramedidas médicas fundamentales.

Enmienda 246

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 ter) Todas estas inversiones públicas en investigación, desarrollo, fabricación, producción, adquisición, almacenamiento, suministro y distribución de contramedidas médicas deben ser transparentes.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) El Comité de Seguridad Sanitaria, creado formalmente mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE, desempeña un papel importante en la coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho Comité debe tener responsabilidades adicionales en lo que respecta a la adopción de orientaciones y dictámenes para apoyar mejor a los Estados miembros en la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud.	(3) El Comité de Seguridad Sanitaria, creado formalmente mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE, desempeña un papel importante en la coordinación de la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho Comité debe tener responsabilidades adicionales en lo que respecta a la adopción de orientaciones y dictámenes para apoyar mejor a los Estados miembros en la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud, ***y para apoyar una mejor coordinación entre los Estados miembros para hacer frente a estas amenazas. Los representantes designados por el Parlamento Europeo podrán participar en el Comité de Seguridad Sanitaria en calidad de observadores.***

Enmienda 247

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) A fin de evitar la duplicación de esfuerzos y de mantener la coherencia en la toma de decisiones a escala de la Unión, el Comité de Seguridad Sanitaria debe cooperar estrechamente con el Consejo de la HERA, creado en virtud de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021, el Consejo de Crisis Sanitarias, creado en virtud de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, y otras agencias y organismos pertinentes de la Unión, a fin de garantizar la existencia de unos mecanismos eficaces de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Las estrategias de prevención y promoción se refieren a todas las políticas sectoriales, incluidas las políticas fiscales, comerciales, económicas, agroambientales, educativas, en materia de vivienda, culturales y relacionadas con la asistencia social. «La salud en todas las políticas» debe ser uno de los principios de todas las políticas públicas. Un instrumento ya utilizado a escala nacional para evaluar el impacto de las diferentes políticas sectoriales en la salud es la llamada «prueba de salud». Debe llevarse a cabo una evaluación del impacto en la salud de todos los programas gestionados por la Unión.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o a normas de calidad y seguridad de determinados productos 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 bienes como los medicamentos, los productos sanitarios y los alimentos, las sustancias de origen humano (sangre, tejidos y células, y órganos), así como la exposición a las radiaciones ionizantes.	(5) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o a normas de calidad y seguridad de determinados productos 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***, como el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)***. 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 ***y medioambiental***, que abarcan bienes como los medicamentos, los productos sanitarios***, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro,*** y los alimentos, las sustancias de origen humano (sangre***, plasma***, tejidos y células, y órganos), así como la exposición a las radiaciones ionizantes.

Enmienda 242

Propuesta de Reglamento

Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(5 bis) La sobreexplotación de la flora y la fauna silvestres y otros recursos naturales y la pérdida acelerada de biodiversidad plantean riesgos para la salud humana. Habida cuenta de que la salud humana y animal y el medio ambiente están estrechamente vinculados, es fundamental respetar los principios del concepto «Una sola salud» para afrontar las crisis actuales y emergentes.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La protección de la salud humana es una cuestión 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 del presente Reglamento, y otros mecanismos y estructuras establecidos a escala 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, el seguimiento 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 la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información a escala de la Unión y en virtud del Tratado Euratom se recopile y se transmita a los Estados miembros por medio del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) establecido mediante la Decisión n.º 2119/98/CE.	(6) ***De conformidad con los conceptos de «Una sola salud» y de «La salud en todas las políticas»,*** la protección de la salud humana es una cuestión que tiene una dimensión transectorial y es relevante para numerosas políticas y actividades de la Unión. ***La Unión debe apoyar a los Estados miembros en la reducción de las desigualdades en materia de salud entre Estados miembros y en cada uno de ellos, en la consecución de la cobertura sanitaria universal, y en el abordaje de los retos de los grupos vulnerables. La Unión también debe instar a los Estados miembros a que apliquen las recomendaciones específicas para la salud y específicas por país y debe apoyar a los Estados miembros para mejorar la resiliencia, la capacidad de respuesta y la preparación de los sistemas sanitarios con el fin de hacer frente a futuros desafíos, incluidas las pandemias.*** 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, ***y todas las partes interesadas, como los profesionales de la salud, las asociaciones de pacientes, el sector industrial y los agentes de las cadenas de suministro,*** debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establecen en virtud del presente Reglamento, y otros mecanismos y estructuras establecidos a escala 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, el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas***. Estos mecanismos deben buscar sinergias entre las medidas nacionales y de la Unión y deben evitar duplicidades con las medidas adoptadas en el marco de la OMS.*** La Comisión debe velar, en particular, por que la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información a escala de la Unión y en virtud del Tratado Euratom se recopile y se transmita a los Estados miembros por medio del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) establecido mediante la Decisión n.º 2119/98/CE.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) La planificación de la preparación y respuesta es esencial para llevar a cabo de manera efectiva el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Por tanto, la Comisión debe establecer un plan de preparación de la Unión frente a las crisis sanitarias y las pandemias, que ha de ser aprobado por el Comité de Seguridad Sanitaria. Dicho plan debe ir acompañado de actualizaciones de los planes de preparación y respuesta de los Estados miembros, a fin de garantizar su compatibilidad dentro de las estructuras regionales. Para ayudar a los Estados miembros en este empeño, la Comisión y las agencias de la Unión deben ***proporcionar la*** formación y ***las actividades de intercambio*** de ***conocimientos específicas*** al personal de asistencia sanitaria y al personal de la salud pública. A fin de garantizar la puesta en marcha y el funcionamiento de estos planes, la Comisión debe llevar a cabo, junto con los Estados miembros, pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones durante las acciones y después de ellas. Estos planes deben estar coordinados, ser funcionales y estar actualizados, y disponer de recursos suficientes para su puesta en práctica. Tras las pruebas de resistencia y las revisiones de los planes, deben aplicarse medidas correctoras y debe mantenerse informada a la Comisión de todas las actualizaciones.	(7) La planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta es esencial para llevar a cabo de manera efectiva el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Por tanto, la Comisión debe establecer un plan de preparación de la Unión frente a las crisis sanitarias y las pandemias, que ha de ser aprobado por el Comité de Seguridad Sanitaria. Dicho plan debe ir acompañado de actualizaciones de los planes de ***prevención,*** preparación y respuesta de los Estados miembros, a fin de garantizar su compatibilidad dentro de las estructuras regionales. ***Los planes deben ejecutarse mediante la planificación de la anticipación a las crisis a escala interregional, prestando especial atención a las regiones transfronterizas con el fin de reforzar su cooperación en materia sanitaria. Las autoridades regionales deben participar, cuando proceda, en el diseño de estos planes.*** Para ayudar a los Estados miembros en este empeño, la Comisión y las agencias de la Unión deben ***impartir*** formación ***específica*** y ***facilitar la puesta en común*** de ***las mejores prácticas*** al personal de asistencia sanitaria y al personal de la salud pública***, con el fin de mejorar sus conocimientos y garantizar que adquieran las competencias necesarias***. A fin de garantizar la puesta en marcha y el funcionamiento de estos planes, la Comisión debe llevar a cabo, junto con los Estados miembros, pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones durante las acciones y después de ellas. Estos planes deben ***incluir recomendaciones de intervenciones políticas relacionadas con la mitigación del impacto de las enfermedades transmisibles en los servicios de atención sanitaria, en particular para las enfermedades no transmisibles graves. Estos planes deben*** estar coordinados, ser funcionales y estar actualizados, y disponer de recursos suficientes para su puesta en práctica***. Deben recibir una atención específica las regiones fronterizas, donde deben promoverse ejercicios transfronterizos conjuntos y debe fomentarse entre los profesionales del sector de la salud que se familiaricen con las estructuras de los sistemas de salud pública en los países fronterizos***. Tras las pruebas de resistencia y las revisiones de los planes, deben aplicarse medidas correctoras y debe mantenerse informada a la Comisión de todas las actualizaciones.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) A tal fin, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información más reciente de que dispongan sobre su situación en cuanto a su planificación y ejecución de la preparación y respuesta a nivel nacional. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) ([15]). A su vez, la Comisión debe informar, cada ***dos años***, al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la situación y los avances en materia de preparación, planificación de la respuesta y ejecución a escala de la Unión, incluidas las medidas correctoras, para garantizar que los planes nacionales de preparación y respuesta sean adecuados. Con el fin de apoyar la evaluación de estos planes, deben llevarse a cabo auditorías de la UE en los Estados miembros, en coordinación con el ECDC y las agencias de la Unión. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores esenciales 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 y sensibles a las cuestiones de género 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.	(8) A tal fin, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información más reciente de que dispongan sobre su situación en cuanto a su ***prevención,*** planificación y ejecución de la preparación y respuesta a nivel nacional ***y, cuando proceda, a escala regional***. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) ([15]). ***El acceso a datos oportunos y completos es una condición previa necesaria para unas evaluaciones de riesgo rápidas y para la mitigación de las crisis. Con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos y recomendaciones divergentes, deben acordarse, cuando sea posible, definiciones normalizadas y debe tener lugar un intercambio fluido de información entre las agencias de la Unión, la OMS y las agencias nacionales.*** A su vez, la Comisión debe informar, cada ***año***, al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la situación y los avances en materia de ***prevención,*** preparación, planificación de la respuesta y ejecución a escala de la Unión, incluidas las medidas correctoras, para garantizar que los planes nacionales de preparación y respuesta sean adecuados. Con el fin de apoyar la evaluación de estos planes, deben llevarse a cabo auditorías de la UE en los Estados miembros, en coordinación con el ECDC y las agencias de la Unión. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de ***la atención sanitaria esencial a largo plazo y de*** los sectores esenciales de la sociedad, como la ***agricultura, la*** energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados y sensibles a las cuestiones de género 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.
([15]) Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496	([15]) Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario adoptar una nueva acción más firme a escala de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, en particular en las regiones fronterizas. Por consiguiente, los planes nacionales de los Estados miembros que comparten una frontera con al menos otro Estado miembro deben incluir planes para mejorar la planificación, la prevención y la respuesta a las crisis sanitarias en las zonas fronterizas de las regiones vecinas, en particular mediante la formación transfronteriza obligatoria dirigida al personal sanitario y ejercicios de coordinación para el traslado sanitario de pacientes. La Comisión debe informar periódicamente sobre la situación de la preparación de las crisis transfronterizas en las regiones vecinas.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 ter) Durante la pandemia también se ha puesto de manifiesto el papel de los profesionales sanitarios de primera línea, ya que estos han sido fundamentales para garantizar el acceso a la medicina y la continuidad de la atención, proporcionando apoyo moral y siendo una fuente de información fiable frente a las informaciones falsas. De cara a futuras emergencias, es necesario mejorar los conocimientos de los profesionales sanitarios estableciendo normas para proporcionar formación a los trabajadores en los ámbitos de la atención sanitaria y la salud pública. Asimismo, es necesario integrarlos por medio de sus organizaciones profesionales en la definición de las políticas de salud pública, así como en la transformación digital, con el fin de mejorar la calidad y la eficiencia de los sistemas sanitarios y garantizar su sostenibilidad para la labor de cohesión sanitaria, social y territorial que realizan.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 quater) La alfabetización sanitaria desempeña un papel fundamental en la prevención y la mitigación del impacto de las amenazas transfronterizas y contribuye a que la población comprenda mejor las contramedidas y la evaluación de los riesgos de las diferentes amenazas. Medidas como respetar el protocolo respiratorio, mantener una adecuada higiene de manos, evitar los contactos estrechos innecesarios con cualquier persona con síntomas gripales y evitar el contacto sin protección con animales salvajes deben formar parte de las campañas de educación sanitaria para mejorar la conducta de la población, sobre la base de la información disponible más reciente.

Enmiendas 12 y 248

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 quinquies) Sobre la base de las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe crear un mandato más sólido de coordinación a escala de la Unión. La declaración de una situación de emergencia a escala de la Unión activaría una mayor coordinación y permitiría realizar de forma oportuna el desarrollo, el almacenamiento y la adquisición conjunta de contramedidas médicas, en el marco de la HERA.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 sexies) El presente Reglamento garantiza además una actuación coordinada a escala de la Unión con el fin de asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior y garantizar que los suministros básicos, como medicamentos, material médico y equipos de protección individual (EPI), circulan libremente.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 8 septies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 septies) Los mecanismos de logística sanitaria deben cumplir los requisitos legales específicos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]) y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 ter]).

([1 bis]) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([1 ter]) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmiendas 15 y 249

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Dado que las amenazas transfronterizas graves para la salud no se limitan a las fronteras de la Unión, debe ampliarse, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión, la adquisición conjunta de contramedidas médicas de forma que se incluya a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y a los países candidatos a la adhesión a la Unión. El Acuerdo de Adquisición Conjunta, que determina las disposiciones prácticas relativas al procedimiento de adquisición conjunta establecido en virtud del artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE también debe adaptarse de forma que incluya una cláusula de exclusividad relativa a la negociación y la contratación pública para los países que participen en un procedimiento de adquisición conjunta, a fin de permitir una mejor coordinación dentro de la UE. La Comisión debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción, en el marco de los diferentes mecanismos creados en virtud del presente Reglamento y otras estructuras pertinentes de la Unión, que esté relacionada con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas, como la reserva estratégica de rescEU en virtud de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([16]).	(9) Dado que las amenazas transfronterizas graves para la salud no se limitan a las fronteras de la Unión, ***esta debe adoptar un enfoque coordinado, caracterizado por la solidaridad y la responsabilidad, en la lucha contra tales amenazas***. Debe ampliarse, ***por tanto,*** de conformidad con la legislación aplicable de la Unión, la adquisición conjunta de contramedidas médicas de forma que se incluya a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y a los países candidatos a la adhesión a la Unión***, al Principado de Andorra, al Principado de Mónaco, a la República de San Marino y al Estado de la Ciudad del Vaticano***. ***La adquisición conjunta de contramedidas médicas reforzaría la posición negociadora de los países participantes, mejoraría la seguridad del suministro y garantizaría un acceso equitativo a las contramedidas médicas. Los procedimientos de adquisición conjunta, incluidas las adquisiciones coordinadas por la HERA y los programas de financiación de emergencia conexos, como rescEU, deben respetar normas estrictas de transparencia, en particular en relación con la divulgación de los importes pedidos y facilitados a cada país participante y los detalles sobre su responsabilidad.*** El Acuerdo de Adquisición Conjunta, que determina las disposiciones prácticas relativas al procedimiento de adquisición conjunta establecido en virtud del artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE también debe adaptarse de forma que incluya una cláusula de exclusividad relativa a la negociación y la contratación pública para los países que participen en un procedimiento de adquisición conjunta, a fin de permitir una mejor coordinación dentro de la UE. La ***cláusula de exclusividad debe implicar que los países que participan en el procedimiento de adquisición conjunta no negocien ni firmen contratos paralelos con los productores y debe definir consecuencias claras para quienes lo hagan. La*** Comisión debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen ***y participen en*** cualquier acción, en el marco de los diferentes mecanismos creados en virtud del presente Reglamento y otras estructuras pertinentes de la Unión, que esté relacionada con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas, como ***el marco de medidas adoptadas en virtud de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión y*** la reserva estratégica de rescEU en virtud de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([16]). ***Los Estados miembros***

([16]) 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).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	deben garantizar una reserva suficiente de medicamentos fundamentales para contrarrestar el riesgo de escasez de productos fundamentales.

([16]) 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).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 bis) La adquisición conjunta debe basarse en responsabilidades compartidas y en un enfoque justo en relación con los derechos y las obligaciones para todas las partes implicadas. Deben adoptarse y respetarse compromisos claros con los fabricantes que entregan los niveles de producción acordados y las autoridades que compran sus volúmenes reservados acordados.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 ter) En tiempos de crisis, la Comisión debe adoptar medidas temporales para mitigar la escasez y facilitar la circulación de medicamentos entre los Estados miembros, incluida la aceptación de diferentes formatos de embalaje, un procedimiento de reutilización para permitir a los titulares de una autorización de comercialización obtener la autorización en otro Estado miembro, una ampliación de la validez de los certificados de prácticas correctas de fabricación, unos plazos de caducidad más largos, y el uso de medicamentos veterinarios. La Comisión debe supervisar de forma estricta la utilización de estas medidas, al objeto de garantizar que la seguridad de los pacientes no se vea comprometida y de mantener medicamentos disponibles en caso de dificultades o escasez.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 quater) La adquisición conjunta debe llevarse a cabo de manera transparente, oportuna y eficaz. A este respecto, deben definirse fases claras y transparentes para el proceso, el ámbito de aplicación, la licitación, el pliego de condiciones, los plazos y los trámites. Debe garantizarse una fase de consulta preliminar, sujeta a salvaguardias adecuadas contra los conflictos de intereses y la asimetría de la información, en la que participen los agentes pertinentes, así como una comunicación bidireccional a lo largo de todo el procedimiento.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 quinquies) La Comisión ha de prestar especial atención a garantizar que la adquisición conjunta de contramedidas médicas, en el sentido del artículo 12, también incluya la adquisición de medicamentos huérfanos.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 sexies) En caso de adquisición conjunta, el proceso de adjudicación debe tener en cuenta criterios cualitativos como la capacidad del fabricante para garantizar la seguridad del suministro durante una crisis sanitaria, así como el precio.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 septies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 septies) A fin de lograr la transparencia, el Parlamento Europeo debe examinar los contratos celebrados en el marco del procedimiento de adquisición conjunta. La Comisión debe facilitar al Parlamento a su debido momento información completa y exacta sobre las negociaciones en curso y darle acceso a los documentos de licitación y a los contratos celebrados.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 octies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 octies) Si no se utiliza un procedimiento de adquisición conjunta para adquirir contramedidas médicas, la Comisión debe alentar a los Estados miembros a intercambiar información sobre precios y fechas de entrega de las contramedidas médicas, facilitar un nivel superior de transparencia y, de esta manera, permitir a los Estados miembros acceder y negociar las contramedidas médicas en condiciones más equitativas.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 nonies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 nonies) En tiempos de crisis, deben utilizarse otros mecanismos para permitir una respuesta a escala mundial y mitigar el impacto de las crisis. Tales mecanismos podrían incluir, por ejemplo, un mecanismo de control de las exportaciones de la Unión, acuerdos de cooperación reforzada sobre la producción de contramedidas médicas, preasignación de parte de la adquisición conjunta de la Unión, así como consorcios voluntarios y obligatorios de conocimientos tecnológicos y acuerdos de licencia entre empresas, que deben facilitar el acceso de las personas, incluidas las de la Asociación Oriental y de los países de renta media y baja, a las contramedidas.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a escala de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas potencialmente graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento por parte de las Agencias de la UE. Por tanto, para tales amenazas resulta más apropiado un enfoque basado en los riesgos, según el cual el seguimiento corresponda a los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR.	(10) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a escala de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas potencialmente graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento por parte de las Agencias de la UE. Por tanto, para tales amenazas resulta más apropiado un enfoque basado en los riesgos, según el cual el seguimiento corresponda a los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR. ***No obstante, el ECDC debe tener la capacidad de llevar a cabo un seguimiento del impacto de las enfermedades transmisibles en las enfermedades no transmisibles graves, incluidas las enfermedades mentales, la evaluación de la continuidad del cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la atención en el sistema sanitario en coordinación con los conjuntos de datos, instrumentos y registros existentes.***

Enmiendas 25 y 250

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) La Comisión debe reforzar la cooperación y las actividades con los Estados miembros, el ECDC, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), otras agencias de la Unión, las infraestructuras de investigación y la OMS para mejorar la prevención de enfermedades transmisibles, como las enfermedades evitables mediante vacunación, y otros problemas sanitarios, como la resistencia a los antimicrobianos.	(11) La Comisión***, en particular la HERA,*** debe reforzar la cooperación y las actividades con los Estados miembros, el ECDC, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), otras agencias de la Unión, las infraestructuras de investigación y la OMS para mejorar***, a través del concepto «Una sola salud»,*** la prevención de enfermedades transmisibles, como las enfermedades evitables mediante vacunación, y otros problemas sanitarios, como la resistencia a los antimicrobianos ***y otras enfermedades no transmisibles graves. Durante las crisis sanitarias, es necesario prestar una atención especial a la continuidad del cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la atención de otras enfermedades y condiciones, así como a las repercusiones que tienen las crisis en la salud mental y en las necesidades psicológicas de la población.***

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud debidas a una enfermedad transmisible, los servicios hematológicos y de trasplante de los Estados miembros pueden proporcionar un medio para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad frente a ella en la población en general. A cambio, estos servicios dependen de las evaluaciones rápidas de los riesgos realizadas por el ECDC para proteger, contra la transmisión de dicha enfermedad transmisible, a los pacientes que necesiten una terapia a partir de una sustancia de origen humano. Tal evaluación de los riesgos sirve entonces de base para prever una adaptación adecuada de las medidas que establecen normas de calidad y seguridad de dichas sustancias de origen humano. Por consiguiente, el ECDC debe crear y gestionar una red de servicios nacionales de hematología y trasplante y de sus autoridades para cumplir este doble objetivo.	(12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud debidas a una enfermedad transmisible, los servicios hematológicos y de trasplante***, las farmacias y otros establecimientos autorizados de atención sanitaria*** de los Estados miembros pueden proporcionar un medio para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad frente a ella en la población en general. A cambio, estos servicios dependen de las evaluaciones rápidas de los riesgos realizadas por el ECDC para proteger, contra la transmisión de dicha enfermedad transmisible, a los pacientes que necesiten una terapia a partir de una sustancia de origen humano ***o que se encuentren en un proceso de reproducción médicamente asistida***. Tal evaluación de los riesgos sirve entonces de base para prever una adaptación adecuada de las medidas que establecen normas de calidad y seguridad de dichas sustancias de origen humano. Por consiguiente, el ECDC debe crear y gestionar una red de servicios nacionales de hematología y trasplante y de sus autoridades***, así como de servicios farmacéuticos y otros servicios y establecimientos autorizados de atención sanitaria,*** para cumplir este doble objetivo.

Enmiendas 27 y 251

Propuesta de Reglamento

Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Con el fin de mejorar la preparación y respuesta rápidas ante la aparición de amenazas sanitarias transfronterizas, es fundamental permitir un acceso continuo y rápido a datos sobre la disponibilidad de las contramedidas médicas necesarias. Por tanto, la HERA debe crear, gestionar y coordinar una red de servicios de los Estados miembros que ofrezca información actualizada sobre las reservas estratégicas nacionales, la disponibilidad de contramedidas médicas y las reservas de medicamentos, productos médicos esenciales y métodos de diagnóstico a escala de la Unión. Mejorar la coordinación y el intercambio de información con los Estados miembros sobre las reservas estratégicas y las contramedidas médicas disponibles es necesario para reforzar la recogida, la modelización y el uso de posibles datos que permitan la notificación rápida de alertas en la Unión.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Se ha puesto en marcha, mediante la Decisión n.º 2119/98/CE, un sistema que permite notificar a escala de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. Todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en el presente Reglamento están cubiertas por el SAPR. 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 escala de la Unión. Para evitar duplicidades y garantizar la coordinación entre los sistemas de alerta de la Unión, la Comisión y el ECDC deben garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión ***estén*** vinculadas 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 escala de la Unión y que puedan beneficiarse de recibir alertas sobre todos los peligros a partir de una sola fuente coordinada.	(13) Se ha puesto en marcha, mediante la Decisión n.º 2119/98/CE, un sistema que permite notificar a escala de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. Todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en el presente Reglamento están cubiertas por el SAPR. 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 escala de la Unión. Para evitar duplicidades y garantizar la coordinación entre los sistemas de alerta de la Unión, la Comisión y el ECDC deben garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión ***sean plenamente interoperables, y objeto de una supervisión humana,*** vinculadas ***automáticamente*** 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 escala de la Unión y que puedan beneficiarse de recibir alertas sobre todos los peligros a partir de una sola fuente coordinada.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Para garantizar que la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública a escala 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. La participación de las agencias de la Unión en estas evaluaciones de riesgos debe ampliarse en función de su especialidad, a fin de garantizar un enfoque que contemple todos los peligros, a través de una red permanente de agencias y servicios pertinentes de la Comisión que apoye la preparación de las evaluaciones de riesgos.	(14) Para garantizar que la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública a escala 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 ***y multidisciplinar*** 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. La participación de las agencias ***y órganos*** de la Unión en estas evaluaciones de riesgos debe ampliarse en función de su especialidad, a fin de garantizar un enfoque que contemple todos los peligros, a través de una red permanente de agencias y servicios pertinentes de la Comisión que apoye la preparación de las evaluaciones de riesgos. ***A fin de lograr un grado suficiente de experiencia y eficacia, deben incrementarse los recursos financieros y humanos de las agencias y órganos de la Unión.***

Enmiendas 30 y 252

Propuesta de Reglamento

Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(14 bis) Los Estados miembros, la Comisión, en particular la HERA, y las agencias de la Unión, al tiempo que aplican el concepto «Una sola salud», deben identificar a las organizaciones de salud pública y expertos reconocidos, tanto en el ámbito de las enfermedades transmisibles como en el de las enfermedades no transmisibles graves, así como a otras partes interesadas pertinentes en otros sectores, disponibles para contribuir a las respuestas de la Unión ante las amenazas sanitarias. Dichos expertos y partes interesadas, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, deben participar estructuralmente en todas las acciones de respuesta a las crisis y deben contribuir en los procesos de toma de decisiones. En la aplicación del presente Reglamento, las autoridades nacionales también deben consultar e implicar, si procede, a los representantes de las organizaciones de pacientes y a los interlocutores sociales nacionales de los sectores de la asistencia sanitaria y de los servicios sociales. Es muy importante que haya un cumplimiento pleno de las normas en materia de transparencia y conflictos de intereses aplicables a la participación de las partes interesadas.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(14 ter) Los corredores verdes solo deben considerarse un instrumento adecuado para situaciones pandémicas de emergencia para la salud declaradas con el fin de garantizar que los productos esenciales, las contramedidas médicas y los trabajadores transfronterizos circulen libremente y de forma segura dentro del mercado interior. La creación de corredores verdes en tales situaciones no debe afectar a las disposiciones pertinentes de los tratados ni a la legislación relativa a los controles fronterizos.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) La Comisión debe garantizar que, en el momento de la declaración de un estado de excepción, se conozcan el número de camas en los hospitales de los Estados miembros y el número de camas disponibles en las unidades de cuidados intensivos de los Estados miembros, a efectos del traslado transfronterizo de pacientes.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) También deben garantizarse una comunicación bidireccional y un intercambio de información periódicos entre las autoridades, la industria y las entidades pertinentes de la cadena de suministro farmacéutico, con el fin de iniciar rápidamente debates sobre posibles amenazas transfronterizas graves para la salud en el mercado compartiendo información sobre las restricciones de suministro previstas o planteando necesidades clínicas específicas y permitiendo una mayor coordinación, sinergias y una reacción adecuada cuando proceda.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Una comunicación incoherente con el público y las partes interesadas, como los profesionales de la asistencia sanitaria, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta desde el punto de vista de la salud pública, así como para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos pertinentes, 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 sobre 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 asistencia sanitaria. Dada la naturaleza intersectorial de este tipo de crisis, también debe garantizarse la coordinación con otros marcos pertinentes, como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión creado mediante la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo ([17]).	(17) Una comunicación incoherente con el público y las partes interesadas, como los profesionales de la asistencia sanitaria ***y de la sanidad pública***, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta desde el punto de vista de la salud pública, así como para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos pertinentes, 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 sobre riesgos y crisis, basándose en una evaluación ***de carácter holístico,*** sólida e independiente de los riesgos para la salud pública, que tiene que adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales ***y regionales. En los Estados miembros con regiones con competencias sanitarias, dichas regiones deben facilitar esta información***. 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 asistencia sanitaria***. Con arreglo a sus recomendaciones a los Estados miembros y a los profesionales sanitarios, el ECDC debe ampliar su actividad de comunicación para incluir al público en general mediante el establecimiento y la gestión de un portal en línea para compartir información verificada y luchar contra la desinformación***. Dada la naturaleza intersectorial de este tipo de crisis, también debe garantizarse la coordinación con otros marcos pertinentes, como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión creado mediante la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo ([17]).

([17]) Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica la Decisión n.º 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

([17]) Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica la Decisión n.º 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

Enmiendas 35 y 253

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Deben ampliarse el reconocimiento de las situaciones de emergencia para la salud pública y los efectos jurídicos de este reconocimiento establecidos mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE. A tal fin, el presente Reglamento debe permitir a la Comisión reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión. Para reconocer una situación de emergencia de este tipo, la Comisión debe crear un Comité Consultivo independiente que aporte conocimientos especializados sobre si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a escala de la Unión y que asesore sobre las medidas de respuesta en materia de salud pública y sobre el cese de dicho reconocimiento de emergencia. El Comité Consultivo debe estar formado por expertos independientes, seleccionados por la Comisión dentro de los ámbitos de conocimiento especializado y experiencia más pertinentes para la amenaza específica de que se trate, y, en calidad de observadores, por representantes tanto del ECDC y de la EMA, como de otros organismos o agencias de la Unión. El reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión sentará las bases para la introducción de medidas operativas de salud pública destinadas a medicamentos y productos sanitarios y mecanismos flexibles para elaborar, adquirir, gestionar y desplegar contramedidas médicas, así como para la activación del apoyo del ECDC para movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, conocidos como «Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE».	(18) Deben ampliarse el reconocimiento de las situaciones de emergencia para la salud pública y los efectos jurídicos de este reconocimiento establecidos mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE. A tal fin, el presente Reglamento debe permitir a la Comisión reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión. Para reconocer una situación de emergencia de este tipo, la Comisión debe crear un Comité Consultivo independiente que aporte conocimientos especializados sobre si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a escala de la Unión y que asesore sobre las medidas de respuesta en materia de salud pública y sobre el cese de dicho reconocimiento de emergencia. El Comité Consultivo debe estar formado por expertos independientes, ***representantes de los profesionales de la atención sanitaria, en particular los enfermeros y los médicos, y representantes de la sociedad civil,*** seleccionados por la Comisión dentro de los ámbitos de conocimiento especializado y experiencia más pertinentes para la amenaza específica de que se trate, y, en calidad de observadores, por representantes tanto del ECDC y de la EMA ***y de la HERA***, como de otros organismos o agencias de la Unión. ***Todos los miembros del Comité Consultivo deben presentar declaraciones de intereses. El Comité Consultivo debe colaborar estrechamente con los órganos consultivos nacionales.*** El reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión sentará las bases para la introducción de medidas operativas de salud pública destinadas a medicamentos y productos sanitarios, ***mecanismos de control de exportaciones de la Unión*** y mecanismos flexibles para elaborar, adquirir, gestionar y desplegar contramedidas médicas ***a través de la HERA***, así como para la activación del apoyo del ECDC para movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, conocidos como «Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE». ***El reconocimiento de una emergencia de salud pública puede activar el marco establecido en un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Dicho marco debe seguir siendo operativo durante un período inicial de seis meses, renovable mientras persista la emergencia de salud pública.***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La aparición de un fenómeno que se corresponda con amenazas transfronterizas graves para la salud y que pueda tener consecuencias a escala de la Unión debe obligar a los Estados miembros afectados a adoptar medidas de control o de rastreo de contactos de forma coordinada para identificar a las personas ya contaminadas y a 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 que puedan serlo, entre los Estados miembros directamente implicados en ***las medidas de*** rastreo de contactos. El intercambio de datos personales relativos a la salud por parte de los Estados miembros debe cumplir lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([18]).	(20) La aparición de un fenómeno que se corresponda con amenazas transfronterizas graves para la salud y que pueda tener consecuencias a escala de la Unión debe obligar a los Estados miembros afectados ***o potencialmente afectados*** a adoptar medidas de control o de rastreo de contactos de forma coordinada para identificar a las personas ya contaminadas y a 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 ***o infección*** en personas confirmados o de los que se sospeche que puedan serlo, entre los Estados miembros directamente implicados en ***el*** rastreo de contactos. El intercambio de datos personales relativos a la salud por parte de los Estados miembros debe cumplir lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([18]).
([18]) 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)	([18]) 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)

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública. Es especialmente importante garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento. Esta cooperación reforzada también es necesaria para contribuir al compromiso de la UE de reforzar el apoyo a los sistemas sanitarios y reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios. La Unión podría beneficiarse de 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 seguimiento 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 capacidad y planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta, incluida la respuesta sobre investigación.	(21) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública. Es especialmente importante garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento. Esta cooperación reforzada también es necesaria para contribuir al compromiso de la UE de reforzar el apoyo a los sistemas sanitarios y reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios. La Unión podría beneficiarse de 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 seguimiento 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***, como el Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy),*** y en el SAPR, el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la capacidad y planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta, incluida la respuesta sobre investigación. ***La Comisión y los Estados miembros deben trabajar activamente en pro de la creación de un convenio marco de la OMS sobre la preparación y respuesta ante las pandemias, que establezca los principios y las prioridades de la preparación y respuesta en caso de pandemia. Dicha convención marco debe facilitar la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) ([1 bis]) y debe apoyar el refuerzo del marco internacional en el ámbito de la salud y la mejora de la cooperación en lo que respecta a la detección precoz, la prevención, la respuesta y la resiliencia frente a futuras pandemias.***

([1 bis]) Reglamento Sanitario Internacional de la Organización Mundial de la Salud (2005), tercera edición, disponible en https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación del presente Reglamento debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([19]). 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 rastreo de contactos aplicadas por los Estados miembros a nivel nacional. A este respecto, el SAPR incluye una función de mensajería en la que los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, puedan comunicarse a las autoridades pertinentes que participan en ***las*** medidas de ***rastreo*** de ***contactos***.	(22) ***Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, los Estados miembros, la Comisión y las agencias de la Unión deben salvaguardar y garantizar que sus operaciones de tratamiento de datos respeten los principios generales de la protección de datos de conformidad con el artículo 5 del RGPD.*** El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación del presente Reglamento debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([19]). 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 rastreo de contactos aplicadas por los Estados miembros a nivel nacional. A este respecto, el SAPR incluye una función de mensajería en la que los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, puedan comunicarse a las autoridades pertinentes que participan en ***el rastreo de contactos. Deberá respetarse estrictamente el Reglamento (UE) 2018/1725 sobre protección de datos y se establecerán medidas técnicas y organizativas de seguridad apropiadas con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento.***

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

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

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben delegarse poderes de ejecución en la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con: las plantillas que deben utilizarse a la hora de facilitar la información sobre planificación de la preparación y respuesta; la organización de las actividades de formación para el personal de asistencia sanitaria y de la salud pública; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que son objeto de ***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 que son objeto de 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; el funcionamiento de la plataforma de vigilancia***; la designación de laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia; los procedimientos para el intercambio de información y la coordinación de las respuestas de los Estados miembros; el reconocimiento de situaciones de emergencia de salud pública a escala de la Unión y el cese de dicho reconocimiento, así como los procedimientos necesarios para garantizar que la utilización del SAPR y el tratamiento de datos sean conformes con la legislación sobre protección de datos.	(25) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben delegarse poderes de ejecución en la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con: las plantillas que deben utilizarse a la hora de facilitar la información sobre planificación de la preparación y respuesta; la organización de las actividades de formación para el personal de asistencia sanitaria y de la salud pública; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que son objeto de los procedimientos para la utilización de la red de vigilancia epidemiológica; la designación de laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales ***y regionales*** de referencia; los procedimientos para el intercambio de información y la coordinación de las respuestas de los Estados miembros; el reconocimiento de situaciones de emergencia de salud pública a escala de la Unión y el cese de dicho reconocimiento, así como los procedimientos necesarios para garantizar que la utilización del SAPR y el tratamiento de datos sean conformes con la legislación sobre protección de datos.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de determinar el estado de ejecución de los planes nacionales de preparación y su coherencia con el plan de la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los procedimientos, normas y criterios para las auditorías destinadas a evaluar la planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016 ([21]). En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.	(28) A fin de ***complementar determinados aspectos del presente Reglamento y*** determinar el estado de ejecución de los planes nacionales ***y regionales*** de preparación y su coherencia con el plan de la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a ***las cuestiones que figuran a continuación: el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica; la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica y, cuando sea necesario, para otras amenazas transfronterizas graves para la salud sujetas a un seguimiento ad hoc; los requisitos necesarios para garantizar la conformidad del funcionamiento del SAPR y el tratamiento de los datos con los reglamentos pertinentes; la creación y la actualización de una lista de datos sanitarios pertinentes que serán recopilados automáticamente por la plataforma digital, objeto de supervisión humana; el funcionamiento de la plataforma de vigilancia; y los procedimientos***, normas y criterios para las auditorías destinadas a evaluar la planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional ***y regional***. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016 ([21]). En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

([21]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

([21]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Considerando 28 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(28 bis) Respecto al establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica, y los procedimientos para la utilización de dicha red, y a la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica, la Comisión deberá adoptar actos delegados con arreglo al procedimiento de urgencia cuando así lo exijan 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.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la adquisición ***conjunta*** de contramedidas médicas;	c) la adquisición***, gestión y despliegue conjuntos*** de contramedidas médicas;

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) planes de investigación e innovación de emergencia, incluidas las redes de ensayos clínicos y las plataformas de innovación;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 2 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) una red de reservas estratégicas nacionales y contramedidas médicas disponibles;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La aplicación del presente Reglamento se financiará con cargo a los programas e instrumentos pertinentes de la Unión.	3. ***Con arreglo a los conceptos de «Una sola salud» y de «La salud en todas las políticas»,*** la aplicación del presente Reglamento se financiará con cargo a los programas e instrumentos pertinentes de la Unión. ***El marco sanitario reforzado de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud trabajará en sinergia y complementariedad con otras políticas y fondos de la Unión, como las acciones ejecutadas en el marco del programa UEproSalud, los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (Fondos EIE), Horizonte Europa, el programa Europa Digital, rescEU, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+). el Instrumento de Asistencia Urgente y el Fondo Social Europeo Plus y el Programa para el Mercado Único.***

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. El presente Reglamento velará por que en futuras emergencias sanitarias no se paralicen la detección, las intervenciones sanitarias y el tratamiento de otras enfermedades graves.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 ter. El presente Reglamento se aplicará respetando plenamente la dignidad y los derechos y libertades fundamentales de las personas. en Enmienda

Enmienda 243

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — letra a — inciso i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
i) enfermedades transmisibles;	i) enfermedades transmisibles***, incluidas las de origen zoonótico***;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El presente Reglamento será aplicable también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados.	2. El presente Reglamento será aplicable también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y ***a la vigilancia del impacto de dichas enfermedades en las enfermedades no transmisibles graves y*** de los problemas sanitarios especiales relacionados***, como el impacto de la crisis en la salud mental y el impacto del retraso del cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la atención de otras enfermedades y condiciones***.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. El presente Reglamento promoverá la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional, reducirá la carga administrativa y la duplicidad de recursos y contribuirá a superar las deficiencias puestas de manifiesto por la pandemia de COVID-19 en materia de prevención, preparación y respuesta a las amenazas para la salud pública.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, como se dispone en el artículo 21, 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 ***escala*** elevado de protección de la salud humana.	4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, como se dispone en el artículo 21, ante amenazas transfronterizas graves para la salud distintas de las contempladas en el artículo 2, apartado 1***, en particular en relación con enfermedades no transmisibles graves***, 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.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 el presente Reglamento y los mecanismos y estructuras similares establecidos a escala 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.	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 el presente Reglamento y los mecanismos y estructuras similares establecidos a escala ***internacional, a escala*** 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.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 el presente Reglamento, incluidos los 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 del presente Reglamento.	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 el presente Reglamento, incluidos los 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 del presente Reglamento. ***La Unión debe abogar por el establecimiento de un convenio marco de la OMS sobre preparación y respuesta en situaciones de pandemia. Tal convenio se formulará de manera que facilite la ejecución del Reglamento Sanitario Internacional (2005) ([1 bis]) y resuelva las deficiencias del mismo identificadas durante la crisis de la COVID-19.***

([1 bis]) Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/es/

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El presente Reglamento se aplicará también, cuando proceda, a las autoridades, sistemas y programas regionales competentes en los ámbitos cubiertos por el presente Reglamento.

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto - 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión sobre la base de un dictamen del Comité Consultivo de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento;

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) «rastreo de contactos»: medidas aplicadas para ***seguir el rastro de*** 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, por medios manuales o por otros medios tecnológicos;	3) «rastreo de contactos»: medidas aplicadas para ***identificar, evaluar y gestionar a*** las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de ***infectarse o de ser infecciosos*** o ya la han desarrollado, por medios manuales o por otros medios tecnológicos***, una enfermedad transmisible con el único y exclusivo objetivo de identificar con rapidez personas posiblemente recién infectadas que puedan haber entrado en contacto con casos existentes, con el fin de reducir una ulterior transmisión;***

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y ***los*** problemas sanitarios especiales ***relacionados***;	4) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles***, la vigilancia del impacto de tales enfermedades en las enfermedades no transmisibles graves, como las relacionadas con la salud mental,*** y ***en*** problemas sanitarios especiales;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis) «enfoque "Una salud"»: un enfoque multisectorial que reconoce que la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente y que las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta esas tres dimensiones;

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 ter) «La salud en todas las políticas»: un enfoque del desarrollo, la ejecución y la revisión de las políticas públicas, independientemente del sector de que se trate, en el que se tienen en cuenta las implicaciones sanitarias de las decisiones y con el que se aspira a lograr sinergias y evitar que dichas políticas tengan efectos perjudiciales para la salud, al objeto de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria;

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 bis) «enfermedad no transmisible grave»: enfermedad según se define en el punto 4 bis) del artículo 2 del Reglamento (UE) [insértese el número correcto del Reglamento ECDC];

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8) «contramedida médica»: medicamentos y productos sanitarios para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([23]) y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24]) , u otros bienes o servicios con fines de preparación y respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.	8) «contramedida médica»: medicamentos y productos sanitarios para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([23]) y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24]), u otros bienes o servicios con fines de ***facilitación del diagnóstico y el tratamiento en el marco de la*** preparación y ***la*** respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud;

([23]) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([24]) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis) «Reglamento Sanitario Internacional»: el Reglamento Sanitario Internacional adoptado en la Organización Mundial de la Salud en 2005;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 8 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 ter) «producto sanitario», un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, leído en relación con el artículo 1, apartado 6, letra a), de dicho Reglamento, así como un producto sanitario para diagnóstico in vitro tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — párrafo 1 — punto 8 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 quater) «corredores verdes»: corredores de tránsito transitables y seguros que preservan las cadenas de suministro en caso de que se declare una emergencia de salud pública a escala de la Unión en una situación de pandemia, garantizando que los productos esenciales, las contramedidas médicas y los trabajadores transfronterizos podrán circular libremente y de forma segura en el mercado interior, respetando plenamente el artículo 77, apartado 2, letra e), del TFUE;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Los representantes de las agencias pertinentes de la Unión participarán en las reuniones del Comité de Seguridad Sanitaria en calidad de observadores.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 10;	b) coordinar, en cooperación con la Comisión ***y las agencias pertinentes de la Unión***, las actividades de planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 10;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) coordinar, en cooperación con la Comisión, la comunicación de riesgos y crisis y las respuestas de los Estados miembros ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con el artículo 21;	c) coordinar, en cooperación con la Comisión ***y las agencias pertinentes de la Unión***, la comunicación de riesgos y crisis y las respuestas de los Estados miembros ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con el artículo 21;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 2 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) adoptar, con carácter anual, un programa de acción para establecer claramente sus prioridades y objetivos en un grupo de trabajo de alto nivel y en el ámbito de los grupos de trabajo técnicos.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. 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. El Comité de Seguridad Sanitaria estará presidido por un representante de la Comisión ***sin derecho de voto***. Se reunirá a intervalos periódicos y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Los miembros del Comité de Seguridad Sanitaria y de la Comisión velarán por que se lleven a cabo amplias consultas con las agencias pertinentes de la Unión, expertos en salud pública, organizaciones internacionales y partes interesadas, incluidos los profesionales sanitarios.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 bis. El Parlamento Europeo designará representantes para participar en el Comité de Seguridad Sanitaria en calidad de observadores.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 ter. La lista de miembros del Comité de Seguridad Sanitaria, tanto a nivel político como a nivel técnico, se publicará en los sitios web de la Comisión y del Consejo. Los miembros del Comité no tendrán intereses económicos o de otro tipo que puedan afectar a su imparcialidad. Estos actuarán al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses directos que puedan estar relacionados con el sector médico u otro sector pertinente deberán constar en un registro que llevará la Comisión y que será accesible al público previa solicitud.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 7 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 quater. El reglamento interno, las orientaciones, los órdenes del día y las actas de las reuniones del Comité de Seguridad Sanitaria se publicarán en el portal web de la Comisión.

Enmienda 256

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 7 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 quinquies. El Comité de Seguridad Sanitaria (CSS) actuará en cooperación con el Consejo de la HERA creado en virtud de la Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias y el Consejo de Crisis Sanitarias (HCB), que se creará en virtud de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. La coordinación entre estos organismos garantizará la participación de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud, las asociaciones de pacientes y los agentes de la industria y de la cadena de suministro con experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con el CSS, el HCB y el trabajo de la HERA. Las disposiciones relativas a los conflictos de intereses y a la transparencia previstas en los apartados 7 ter y 7 quater se aplicarán también en relación con el presente apartado. La Comisión invitará a un representante del Parlamento Europeo a que actúe como miembro activo del HCB.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Capítulo II — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
II PLANIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA	***II PLANIFICACIÓN*** DE LA ***PREVENCIÓN,*** PREPARACIÓN Y RESPUESTA

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Plan de preparación y respuesta de la Unión	Plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros y las agencias pertinentes de la Unión, establecerá un plan de la Unión en materia de crisis sanitarias y pandemias («el plan de preparación y respuesta de la Unión») para promover una respuesta eficaz y coordinada ante las amenazas transfronterizas para la salud a escala de la Unión.	1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros y las agencias pertinentes de la Unión ***y teniendo en cuenta el marco de la OMS***, establecerá un plan de la Unión en materia de crisis sanitarias y pandemias («el plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión») para promover una respuesta eficaz y coordinada ante las amenazas transfronterizas para la salud a escala de la Unión.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El plan de preparación y respuesta de la Unión complementará los planes nacionales de preparación y respuesta establecidos de conformidad con el artículo 6.	2. El plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión complementará los planes nacionales de preparación y respuesta establecidos de conformidad con el artículo 6.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El plan de preparación y respuesta de la Unión incluirá, en particular, disposiciones en materia de gobernanza, capacidades y recursos para:	3. El plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión incluirá, en particular, disposiciones en materia de gobernanza, capacidades y recursos para:

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la cooperación, en tiempo oportuno, entre la Comisión, los Estados miembros y las agencias de la Unión;	a) la cooperación, en tiempo oportuno, entre la Comisión, los Estados miembros y las agencias ***y organismos*** de la Unión;

Enmienda 258

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el intercambio seguro de información entre la Comisión, las agencias de la Unión y los Estados miembros;	b) el intercambio seguro de información entre la Comisión, las agencias ***y organismos*** de la Unión y los Estados miembros;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la vigilancia epidemiológica y el seguimiento;	c) la vigilancia epidemiológica y el seguimiento***, así como la vigilancia del impacto de las enfermedades no transmisibles graves en las principales enfermedades no transmisibles***;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) la comunicación de riesgos y crisis;	e) la comunicación de riesgos y crisis ***a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos***;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) la identificación de las capacidades de producción de productos médicos en el conjunto de la Unión;

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra f ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f ter) la creación de una reserva de la Unión de medicamentos críticos y contramedidas médicas y de equipos de protección del personal en el marco de la reserva de urgencia rescUE;

Enmienda 259

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra f quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f quater) la aplicación de las disposiciones del plan relativas a los aspectos de investigación e innovación de emergencia;

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g bis) los criterios de activación y desactivación de las acciones;

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g ter) garantizar que los servicios sanitarios, en particular el cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la atención de otras enfermedades y condiciones, se presten sin perturbación alguna durante las emergencias sanitarias;

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra g quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g quater) garantizar que los sistemas nacionales de salud sean inclusivos y ofrezcan igualdad de acceso a la salud y a los servicios conexos, y que los tratamientos de calidad estén disponibles sin demora;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra g quinquies (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g quinquies) un nivel de personal adecuado y orientado a las necesidades;

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 3 — letra g sexies (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g sexies) el seguimiento de si se prevén evaluaciones de riesgos, planes de preparación y cursos de formación adecuados para los profesionales de la atención sanitaria y social.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. El plan de preparación y respuesta de la Unión incluirá ***elementos*** de preparación interregional a fin de establecer medidas de salud pública coherentes, multisectoriales y transfronterizas, en particular teniendo en cuenta las capacidades de ensayo, de rastreo de contactos y de laboratorio, así como los tratamientos especializados o los cuidados intensivos en las regiones vecinas. Los planes incluirán medios de preparación y respuesta para hacer frente a la situación de los ciudadanos que presentan mayores riesgos.	4. El plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión incluirá ***planes*** de preparación ***transfronteriza e*** interregional a fin de establecer medidas de salud pública coherentes, multisectoriales y transfronterizas, en particular teniendo en cuenta las capacidades de ensayo, de rastreo de contactos, de laboratorio ***y de formación del personal sanitario,*** así como los tratamientos especializados o los cuidados intensivos en las regiones vecinas. Los planes incluirán medios de preparación y respuesta para hacer frente a la situación de los ciudadanos que presentan mayores riesgos.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. El plan de preparación y respuesta de la Unión también ofrecerá medidas para garantizar el funcionamiento normal del mercado único en caso de que surjan amenazas transfronterizas graves para la salud.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Para garantizar el funcionamiento del plan de preparación y respuesta de la Unión, la Comisión llevará a cabo pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones, durante las acciones y después de ellas, con los Estados miembros, y actualizará el plan en caso necesario.	5. Para garantizar el funcionamiento del plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión, la Comisión llevará a cabo pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones, durante las acciones y después de ellas, con los Estados miembros, y actualizará el plan en caso necesario. ***El plan de prevención, preparación y respuesta tendrá en cuenta los datos de los sistemas sanitarios y los datos pertinentes que deben recopilarse a nivel nacional o regional.***

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Con el fin de responder a las emergencias de salud pública, la Comisión Europea podrá formular recomendaciones, basadas en los datos de los sistemas sanitarios de la Unión, sobre los recursos mínimos necesarios, en relación, entre otras cosas, con la población de cada Estado miembro, para proporcionar una cobertura sanitaria universal de base de calidad adecuada, incluida la opción de poner en común recursos a escala de la Unión.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 ter. Se publicarán las revisiones y cualquier adaptación posterior del plan a fin de aumentar la transparencia del proceso de planificación de la prevención, la preparación y la respuesta.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Planes nacionales de preparación y respuesta	Planes nacionales de ***prevención,*** preparación y respuesta

Enmiendas 91 y 260

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Al preparar los planes nacionales de preparación y respuesta, cada Estado miembro se coordinará con la Comisión para lograr la coherencia con el plan de preparación y respuesta de la Unión, e informará ***también*** sin demora a la Comisión y al Comité de Seguridad Sanitaria sobre de cualquier revisión sustancial de su plan nacional.	1. Al preparar los planes nacionales de ***prevención,*** preparación y respuesta, cada Estado miembro ***consultará a las organizaciones de pacientes, a las organizaciones de profesionales sanitarios, a las partes interesadas de la industria y de la cadena de suministro, así como a los interlocutores sociales nacionales,*** se coordinará con la Comisión***, en particular con la HERA,*** para lograr la coherencia con el plan de ***prevención,*** preparación y respuesta de la Unión, ***que se ajustará a las disposiciones en materia de gobernanza, capacidades y recursos a que se refiere el artículo 5, apartado 3, también en lo que respecta a los requisitos nacionales de almacenamiento y a la gestión de las reservas estratégicas de la Unión,*** e informará sin demora a la Comisión***, al HCB*** y al Comité de Seguridad Sanitaria sobre de cualquier revisión sustancial de su plan nacional.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta incluirán las disposiciones en materia de gobernanza e información sobre las capacidades y los recursos a que se refiere el artículo 5, apartado 3.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Presentación de informes sobre la planificación de la preparación y respuesta	Presentación de informes sobre ***la prevención,*** la planificación de la prevención, preparación y respuesta

Enmiendas 94 y 261

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, ***antes de que finalice noviembre de 2021*** y cada dos años a partir de entonces, un informe sobre su planificación y ejecución de la preparación y respuesta a escala nacional.	1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión ***y a las agencias y organismos pertinentes de la Unión***, ***en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento*** y cada dos años a partir de entonces, un informe ***actualizado*** sobre su planificación y ejecución de la ***prevención, la*** preparación y respuesta a escala nacional ***y, cuando proceda, a escala regional y transfronteriza***.

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Dicho informe incluirá los siguientes datos:	Dicho informe ***será sucinto, se basará en indicadores comunes, expondrá una visión global de las medidas aplicadas en los Estados miembros e*** incluirá los siguientes datos:

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) identificación, e información actualizada sobre el estado de ejecución, de los niveles de capacidad para la planificación de la preparación y respuesta, determinados a escala nacional para el sector sanitario, tal como se hayan facilitado a la OMS de conformidad con el RSI;	a) identificación, e información actualizada sobre el estado de ejecución, de los niveles de capacidad para la planificación de la ***prevención,*** la preparación y respuesta, determinados a escala nacional ***y, cuando proceda, a escala regional*** para el sector sanitario, tal como se hayan facilitado a la OMS de conformidad con el RSI;

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) descripción de las medidas o mecanismos encaminados a garantizar la interoperabilidad entre el sector sanitario y los demás sectores que son críticos en caso de una emergencia;

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a ter) descripción de los planes de continuidad de las actividades, medidas o mecanismos dirigidos a garantizar el suministro continuo de servicios y productos cruciales;

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) elementos de la preparación ***para*** emergencias, en particular:	b) ***información actualizada, en caso necesario, sobre los*** elementos de la ***prevención,*** preparación ***y respuesta ante*** emergencias, en particular:

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b — inciso i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
i) gobernanza: con inclusión de las políticas y la legislación nacionales que integren la preparación para emergencias; los planes de preparación, respuesta y recuperación ante emergencias; y los mecanismos de coordinación;	i) gobernanza: con inclusión de las políticas y la legislación nacionales ***y, cuando proceda, regionales*** que integren ***la prevención y*** la preparación para emergencias; los planes de ***prevención,*** preparación, respuesta y recuperación ante emergencias; y los mecanismos de coordinación ***a nivel nacional y, cuando proceda, a nivel regional y transfronterizo***; ***la continuidad de la atención sanitaria esencial de larga duración;***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b — inciso ii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
ii) capacidades: con inclusión de la evaluación de riesgos y las capacidades para determinar las prioridades de la preparación para emergencias; con inclusión de la evaluación de riesgos y las capacidades para determinar las prioridades de la preparación para emergencias; los servicios básicos y seguros de salud y emergencia sensibles a las cuestiones de género; la comunicación del riesgo; y el desarrollo de la investigación y las evaluaciones a fin de informar sobre la preparación para emergencias y acelerarla;	ii) capacidades: con inclusión de la evaluación de riesgos y las capacidades para determinar las prioridades de la preparación para emergencias; la vigilancia y la alerta precoz, la gestión de la información; ***las capacidades para producir medicamentos; las existencias de contramedidas médicas, incluidos equipos de protección individual de la máxima calidad; el acceso equitativo a los servicios y herramientas de diagnóstico, y a los medicamentos, durante emergencias; la información pertinente para el mercado interior y las reservas estratégicas de medicamentos de la Unión;*** los servicios ***equitativos, de alta calidad,*** básicos y seguros de salud y emergencia sensibles a las cuestiones de género ***que tengan en cuenta las necesidades de las poblaciones con mayor riesgo***; ***la continuidad del cribado, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la asistencia en relación con otras enfermedades y afecciones, en particular la asistencia sanitaria crítica de larga duración***; la comunicación del riesgo; y el desarrollo de la investigación y las evaluaciones a fin de informar sobre la preparación para emergencias y acelerarla;

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b — inciso iii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
iii) recursos: con inclusión de los recursos financieros destinados a la preparación para emergencias y los fondos de contingencia destinados a la respuesta; los mecanismos de logística y los suministros esenciales para la salud; ***así como*** los recursos humanos especializados, formados y equipados para emergencias; ***y***	iii) recursos: con inclusión de los recursos financieros destinados a la preparación para emergencias y los fondos de contingencia destinados a la respuesta; los mecanismos de logística y los suministros esenciales para la salud; ***las medidas para garantizar la continuidad de la atención sanitaria esencial a largo plazo; y*** los ***servicios sanitarios y sociales con un número adecuado de*** recursos humanos especializados, formados y equipados para emergencias;

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b — inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iii bis) reserva estratégica: cada Estado facilitará información sobre la cantidad y la disponibilidad de contramedidas médicas y otros medicamentos y productos sanitarios esenciales para el control de las amenazas contempladas en el artículo 2, apartado 1, así como sobre la capacidad para su custodia y almacenamiento. A fin de contar con una mayor capacidad de respuesta, el almacenamiento se llevará a cabo en las dependencias más cercanas y accesibles para los núcleos de población, y sin comprometer la accesibilidad de estos productos para las personas de las regiones remotas, rurales y ultraperiféricas, que cumplan los requisitos necesarios para prestar el servicio de conformidad con las normativas aplicables a los medicamentos, los productos sanitarios ([1 ter]) y otras contramedidas médicas; y

([1 ter]) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) la consulta con los interlocutores pertinentes que se ha llevado a cabo para garantizar que las evaluaciones de riesgos, los planes de prevención, preparación y respuesta y la ejecución sean objeto de un amplio consenso y apoyo y estén en consonancia con la legislación laboral y los convenios colectivos aplicables;

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 2 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) las lagunas detectadas en la ejecución y cualquier medida necesaria que adopten los Estados miembros para mejorar su capacidad de preparación y respuesta.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El informe incluirá***, cuando proceda,*** elementos de preparación y respuesta interregionales ***en consonancia con los planes de la Unión y los planes nacionales, que abarcarán, en particular, las capacidades, los recursos*** y los mecanismos de coordinación ***existentes en las regiones vecinas***.	***En el caso de los Estados miembros que compartan frontera con al menos otro Estado miembro,*** el informe incluirá ***planes*** de ***prevención,*** preparación y respuesta ***transfronterizos***, interregionales ***e intersectoriales con las regiones vecinas, incluidos los mecanismos de coordinación para todos los elementos indicados en el apartado 1, letras a), b) y c), la formación transfronteriza y el intercambio de mejores práctica para el personal sanitario y el personal de salud pública*** y los mecanismos de coordinación ***para el traslado sanitario de pacientes***. ***Las entidades nacionales o de la Unión que participen en el almacenamiento de medicamentos colaborarán con la Comisión y los Estados miembros en la notificación de las existencias que están disponibles y se las tendrá en cuenta en la planificación de la preparación y la respuesta nacional y de la Unión.***

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El informe también incluirá, en la medida de lo posible, información sobre el impacto de las enfermedades transmisibles en las enfermedades no transmisibles más graves.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1 — párrafo 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Se adjuntará al informe la versión más reciente disponible de los planes de prevención, preparación y respuesta.

Enmienda 262

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 2 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cada dos años, la Comisión pondrá la información recibida de conformidad con el apartado 1 a disposición del Comité de Seguridad Sanitaria en un informe elaborado en cooperación con el ECDC y otras agencias y organismos pertinentes de la Unión.	2. Cada dos años, la Comisión pondrá la información recibida de conformidad con el apartado 1 a disposición del Comité de Seguridad Sanitaria en un informe elaborado en cooperación con el ECDC y otras agencias y organismos pertinentes de la Unión. ***A efectos de la elaboración del informe, la HERA evaluará la disponibilidad de contramedidas médicas pertinentes para las crisis, la capacidad de producción y las existencias de dichas contramedidas, así como el riesgo de perturbación en las cadenas de suministro en el marco de la planificación nacional de la preparación y respuesta, teniendo en cuenta la información obtenida en virtud del Reglamento (UE)…/… [DO: Insértese el número del Reglamento sobre la EMA [ISC/2020/12532]] y, en particular, sus artículos XX [números de artículo pendientes de confirmación tras la adopción], relativos al seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos críticos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.***

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 2 — párrafo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Las recomendaciones del informe se publicarán en ***el sitio*** web de la Comisión.	Las recomendaciones del informe se publicarán en ***los sitios*** web de la Comisión ***y el ECDC***.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Auditoría sobre la planificación de la preparación y respuesta	Auditoría sobre la planificación de la ***prevención***, preparación y respuesta

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cada ***tres*** años, el ECDC llevará a cabo auditorías en los Estados miembros con el fin de determinar el estado de la ejecución de los planes nacionales y su coherencia con el plan de la Unión. Dichas auditorías se llevarán a cabo con las agencias pertinentes de la Unión, a fin de evaluar la planificación de la preparación y respuesta a escala nacional con respecto a la información a la que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1.	1. Cada ***dos*** años, el ECDC llevará a cabo auditorías en los Estados miembros con el fin de determinar el estado de la ejecución de los planes nacionales y su coherencia con el plan de la Unión. Dichas auditorías ***se basarán en un conjunto de indicadores acordados y*** se llevarán a cabo ***en cooperación*** con las agencias pertinentes de la Unión, a fin de evaluar la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta a escala nacional con respecto a la información a la que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los Estados miembros presentarán un plan de acción que responda a las recomendaciones propuestas de la auditoría y ***a*** las correspondientes medidas correctoras y etapas de ejecución.	2. ***En caso de que la auditoría identifique deficiencias, el Estado miembro presentará, en un plazo de seis meses a partir de la recepción de sus conclusiones,*** un plan de acción que responda a las recomendaciones propuestas de la auditoría ***y que establezca*** las correspondientes medidas correctoras y etapas de ejecución.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Si un Estado miembro decide no seguir una recomendación, expondrá las razones para ello.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Informe de la Comisión sobre la planificación de la preparación	Informe de la Comisión sobre la planificación de la ***prevención y*** preparación

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 7 y de los resultados de las auditorías a las que se hace referencia en el artículo 8, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar en julio de 2022 y cada dos años a partir de entonces, un informe sobre la situación y los avances en la planificación de la preparación y respuesta a escala de la Unión.	1. Sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 7 y de los resultados de las auditorías a las que se hace referencia en el artículo 8, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar en julio de 2022 y cada dos años a partir de entonces, un informe sobre la situación y los avances en la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta a escala de la Unión.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. El informe de la Comisión incluirá el estado de la planificación de la preparación y respuesta transfronteriza en las regiones vecinas.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión podrá adoptar recomendaciones acerca de la planificación de la preparación y respuesta dirigidas a los Estados miembros sobre la base del informe al que se hace referencia en el apartado 1.	2. La Comisión podrá adoptar recomendaciones acerca de la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta dirigidas a los Estados miembros sobre la base del informe al que se hace referencia en el apartado 1. ***Dichas recomendaciones podrán cubrir, entre otras cosas, los recursos mínimos necesarios para responder a emergencias de salud pública en relación, entre otras cosas, con el tamaño de la población, y se elaborarán sobre la base de buenas prácticas y evaluaciones de políticas.***

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Coordinación de la planificación de la preparación y respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria	Coordinación de la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmiendas 119 y 263

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión y los Estados miembros trabajarán conjuntamente en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria a fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz y evaluación de las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como de respuesta ante ellas.	1. La Comisión***, las agencias y organismos pertinentes de la Unión, incluida la HERA,*** y los Estados miembros trabajarán conjuntamente en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria a fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, ***prevención,*** alerta precoz y evaluación de las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como de respuesta ante ellas.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 1 — párrafo 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta;	a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta;

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) promover la interoperabilidad de la planificación nacional de la preparación y la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y respuesta a escala de la Unión;	b) promover la interoperabilidad de la planificación nacional de la ***prevención y*** preparación y la dimensión intersectorial de la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta a escala de la Unión;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 1 — párrafo 2 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) realizar el seguimiento de los avances, señalando las carencias y las acciones para reforzar la planificación de la preparación y respuesta, incluso en el ámbito de la investigación, a escala nacional y de la Unión.	e) realizar el seguimiento de los avances, señalando las carencias y las acciones para reforzar la planificación de la ***prevención,*** preparación y respuesta, incluso en el ámbito de la investigación, a escala ***regional,*** nacional y de la Unión.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. La Comisión y los Estados miembros entablarán, cuando proceda, un diálogo con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de trabajadores sanitarios y asistenciales, las partes interesadas de la industria y la cadena de suministro, y las organizaciones de pacientes y consumidores. Dicho diálogo incluirá intercambios periódicos de información entre las autoridades, la industria y los agentes pertinentes de la cadena de suministro farmacéutico, a fin de determinar las limitaciones de suministro previstas, para permitir una mejor coordinación, el desarrollo de sinergias y respuestas adecuadas.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión podrá organizar actividades de formación para el personal de asistencia sanitaria y el personal de la salud pública en los Estados miembros, incluso sobre las capacidades de preparación con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional.	1. La Comisión podrá organizar actividades de formación***, respaldadas por las agencias pertinentes de la Unión, en estrecha cooperación con sociedades médicas y organizaciones de pacientes,*** para el personal de asistencia sanitaria***, el personal de los servicios sociales*** y el personal de la salud pública en los Estados miembros***, en particular formación interdisciplinaria «Una sola salud»,*** incluso sobre las capacidades de preparación con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión organizará esas actividades en cooperación con los Estados miembros interesados.	La Comisión organizará esas actividades en cooperación con los Estados miembros interesados***, o potencialmente interesados, y de manera coordinada con la OMS para evitar la duplicación de actividades, incluidas las capacidades de preparación con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional***.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 1 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	En las regiones transfronterizas se promoverán los cursos de formación y los intercambios de mejores prácticas, conjuntos y transfronterizos dirigidos al personal de asistencia sanitaria y al personal de la salud pública, y será obligatorio estar familiarizado con los sistemas sanitarios públicos.

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 1 — párrafo 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión aprovechará todas las posibilidades del aprendizaje a distancia para ampliar el número de personas en formación.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 tendrán por objeto proporcionar al personal mencionado en dicho apartado los conocimientos y competencias necesarios, en particular para elaborar y ejecutar los planes nacionales de preparación a los que se hace referencia en el artículo 6 y realizar actividades para reforzar las capacidades de preparación y vigilancia frente a las crisis, incluido el uso de herramientas digitales.	2. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 tendrán por objeto proporcionar al personal mencionado en dicho apartado los conocimientos y competencias necesarios, en particular para elaborar y ejecutar los planes nacionales de preparación a los que se hace referencia en el artículo 6 y realizar actividades para reforzar las capacidades de preparación y vigilancia frente a las crisis, incluido el uso de herramientas digitales***, garantizar la continuidad de los servicios sanitarios esenciales de larga duración y ser coherente con el enfoque «Una sola salud»***.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países, y podrán organizarse fuera de la Unión.	3. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países, y podrán organizarse fuera de la Unión***, en coordinación, cuando proceda, con las actividades del ECDC en este ámbito***.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La Comisión podrá apoyar la organización de programas, en cooperación con los Estados miembros, para el intercambio de personal de asistencia sanitaria y personal de la salud pública entre dos o más Estados miembros y para el traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro.	5. La Comisión podrá apoyar la organización de programas, en cooperación con los Estados miembros, para el intercambio de personal de asistencia sanitaria y personal de la salud pública entre dos o más Estados miembros y para el traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro. ***Al organizar dichos programas se tendrá en cuenta la contribución realizada por las organizaciones de profesionales sanitarios en cada uno de los Estados miembros.***

Enmiendas 131 y 264

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión y los Estados miembros ***que lo deseen*** podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta llevado a cabo de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ([29]) con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.	1. La Comisión***, en particular con la HERA,*** y los Estados miembros podrán participar ***como partes contratantes*** en un procedimiento de adquisición conjunta llevado a cabo de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ([29]) con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas frente a amenazas transfronterizas graves para la salud ***en un periodo de tiempo razonable***.

([29]) 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).

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y los países candidatos a la adhesión a la Unión, de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;	a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), los países candidatos a la adhesión a la Unión, de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, ***y al Principado de Andorra, el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Estado de la Ciudad del Vaticano***;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) ***los Estados miembros, los Estados de la AELC y*** los países candidatos a la adhesión a la Unión que participen en una adquisición conjunta adquirirán la contramedida médica en cuestión a través de dicho procedimiento y no a través de otros canales, y no llevarán a cabo procesos de negociación paralelos para ese producto;	c) os países candidatos a la adhesión a la Unión que participen en una adquisición conjunta adquirirán la contramedida médica en cuestión a través de dicho procedimiento y no a través de otros canales, y no llevarán a cabo procesos de negociación paralelos para ese producto ***a partir de ese momento. Los países que inicien procesos de negociación paralelos a partir de ese momento quedarán excluidos del grupo de países participantes, con independencia de que dichos procesos hayan alcanzado o no la fase de firma;***

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) la contratación conjunta definirá etapas del procedimiento claras para el proceso, el ámbito de aplicación, el pliego de condiciones y los plazos, y exigirá a todas las partes que presenten y respeten compromisos claros, incluidos los fabricantes que suministren cantidades de producción acordadas y las autoridades que compran volúmenes reservados acordados. Se harán públicos los importes exactos ordenados y facilitados a cada país participante, así como los detalles de sus pasivos;

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) se aplicará un alto grado de transparencia a todas las actividades de adquisición conjunta y los acuerdos de compra conexos; El Tribunal de Cuentas Europeo tendrá pleno acceso a todos los documentos pertinentes para realizar un control anual preciso de los contratos firmados y la inversión pública pertinentes;

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra c quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c quater) si se lleva a cabo una adquisición conjunta, se tendrán en cuenta en el proceso de adjudicación criterios cualitativos, además del coste. Dichos criterios englobarán también, por ejemplo, la capacidad del fabricante para garantizar la seguridad del suministro durante una crisis sanitaria;

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra c quinquies (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c quinquies) la adquisición conjunta se llevará a cabo de modo que se refuerce el poder adquisitivo de los países participantes, se mejore la seguridad del suministro y se garantice un acceso equitativo a las contramedidas médicas contra las amenazas transfronterizas graves para la salud;

Enmienda 265

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) cuando la adquisición conjunta se lleve a cabo de conformidad con el artículo 7 del Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (ISC/2020/12524), la Comisión tendrá derecho a exigir la concesión de licencias, en condiciones justas y razonables, de la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos relativos a dichas contramedidas, si un operador económico abandona su esfuerzo de desarrollo o es incapaz de garantizar la entrega suficiente y oportuna de tales contramedidas con arreglo a los términos del acuerdo celebrado. En los acuerdos específicos con operadores económicos podrán establecerse condiciones y procedimientos adicionales relativos al ejercicio de ese derecho;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 2 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) para garantizar la transparencia del gasto de los fondos públicos, cuando se lleve a cabo una adquisición conjunta con arreglo al artículo 7 del Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión [ISC/2020/12524], la Comisión pondrá oportunamente a disposición del público los contratos y acuerdos celebrados con los operadores económicos en los que se estipule al menos lo siguiente:
	i) el calendario de entrega del bien o servicio;
	ii) las condiciones de las responsabilidades y las indemnizaciones;
	iii) cuando proceda, la cantidad y el número de lugares de fabricación.

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción, incluidos, entre otros, los procedimientos de adquisición conjunta, el almacenamiento y la donación de contramedidas médicas en virtud de diferentes mecanismos establecidos a escala de la Unión, en particular en virtud de:	3. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción, incluidos, entre otros, los procedimientos de adquisición conjunta, ***el desarrollo,*** el almacenamiento ***en instalaciones que cumplan los requisitos legales específicos para el almacenamiento de contramedidas médicas y presenten la mayor cercanía y accesibilidad al mayor número de núcleos de población, sin comprometer la accesibilidad de estos productos para las personas de las regiones remotas, rurales y ultraperiféricas, la distribución*** y la donación de contramedidas médicas***, que beneficiarán a los países de renta baja y media,*** en virtud de diferentes mecanismos establecidos a escala de la Unión, en particular en virtud de:

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el almacenamiento en el marco de rescEU al que se hace referencia en el artículo ***12*** de la Decisión n.º 1313/2013/UE;	a) el almacenamiento en el marco de rescEU al que se hace referencia en el artículo ***23*** de la Decisión n.º 1313/2013/UE;

Enmiendas 140 y 267

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) otros instrumentos de apoyo a la investigación y el desarrollo biomédicos a escala de la Unión a fin de mejorar la capacidad y la disposición para responder a las amenazas y emergencias transfronterizas.	f) otros ***programas e*** instrumentos de apoyo a la investigación y el desarrollo biomédicos a escala de la Unión a fin de aumentar la capacidad y la preparación para responder a las amenazas y emergencias transfronterizas***, como un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión [ISC/2020/12524]***.

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. Los países participantes velarán por que el almacenamiento y la distribución de las contramedidas médicas adquiridas sean adecuados. Los principales detalles y características de este almacenamiento y distribución se definirán en los planes nacionales.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 ter. La Comisión, de conformidad con el principio de transparencia, informará periódicamente al Parlamento Europeo sobre las negociaciones relativas a la adquisición conjunta de contramedidas médicas.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 quater. El Parlamento Europeo se reserva en todo momento el derecho a examinar, respetando las normas vigentes en materia de confidencialidad, el contenido sin censurar de todos los contratos celebrados en los procedimientos previstos en el presente artículo.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 quinquies. La Comisión y los Estados miembros facilitarán información actualizada, accesible y clara a los consumidores sobre sus derechos y obligaciones respecto de las contramedidas médicas adquiridas de manera conjunta, incluidos los detalles sobre la responsabilidad por daños y perjuicios, y el acceso a la tutela judicial y a los representantes de los consumidores.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 sexies. Cuando no se aplique el procedimiento de adquisición conjunta frente a amenazas transfronterizas para la salud, la Comisión debe alentar a los Estados miembros a intercambiar información sobre precios y fechas de entrega de las contramedidas médicas.

Enmiendas 146 y 268

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La 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), garantizará una comunicación permanente entre la Comisión, el ECDC y las autoridades competentes responsables a escala nacional de la vigilancia epidemiológica.	1. La red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles***, incluidas las enfermedades transmisibles de origen zoonótico,*** y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), garantizará una comunicación permanente entre la Comisión, ***en particular la HERA,*** el ECDC y las autoridades competentes responsables a escala nacional de la vigilancia epidemiológica.

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 2 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) llevar a cabo un seguimiento del impacto de las enfermedades transmisibles en la continuidad del cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la asistencia relativos a otras enfermedades y afecciones;

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 2 — letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b ter) llevar a cabo un seguimiento del impacto de las enfermedades transmisibles en la salud mental;

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 2 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) detectar los factores de riesgo para la transmisión de enfermedades, así como para los grupos de población en situación de riesgo y los que necesitan medidas de prevención específicas;	d) detectar ***y supervisar*** los factores de riesgo para la transmisión de enfermedades, así como para los grupos de población en situación de riesgo y los que necesitan medidas de prevención específicas;

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 2 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) contribuir a la evaluación de la carga que representan las enfermedades transmisibles para la población utilizando datos como la prevalencia de la enfermedad, las complicaciones, la hospitalización y la mortalidad;	e) contribuir a la evaluación de la carga que representan las enfermedades transmisibles ***para los sistemas sanitarios y la atención sanitaria y*** para la población utilizando datos como la prevalencia de la enfermedad, las complicaciones, la hospitalización y la mortalidad***, el impacto en la salud mental y el aplazamiento del cribado, el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento y la asistencia relativos a otras enfermedades y afecciones y su impacto social y económico***;

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 2 — letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	h bis) detectar todas las deficiencias en la cadena de suministro mundial que ataña a la producción y la fabricación de las contramedidas médicas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de enfermedades transmisibles, y elaborar planes para mitigar estas deficiencias. Otros mecanismos, como un mecanismo de control de las exportaciones de la Unión, la flexibilidad normativa, los acuerdos de cooperación y los acuerdos de licencia obligatorios o voluntarios entre empresas, pueden permitir a la Unión facilitar el acceso a contramedidas a sus ciudadanos y residentes, así como a las personas de los países de la Asociación Oriental y de los países de renta baja y media;

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 3 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) información sobre la disponibilidad de las contramedidas médicas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la enfermedad.

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. La información comunicada por los Estados miembros a que se refiere el apartado 3, letra a), se notificará como mínimo a nivel NUTS 2 al Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy) u otra plataforma, de manera oportuna determinada de conformidad con el artículo 7.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 6 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El ECDC prestará apoyo a los Estados miembros para garantizar la recogida y el intercambio de datos en situaciones de crisis sanitaria y el funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii). Cuando proceda, el ECDC pondrá también a disposición de terceros países sus conocimientos especializados en este ámbito.

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 9 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. La Comisión***, mediante*** actos ***de ejecución, establecerá y actualizará***:	9. La Comisión ***adoptará*** actos ***delegados con arreglo al artículo 28 respecto del establecimiento y la actualización de***:

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 9 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación del artículo 5 del Reglamento (UE) …/… [DO: Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/ 12527]].	***suprimida***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis. Cuando así lo justifiquen 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 Estados miembros, el procedimiento dispuesto en el artículo 28 bis se aplicará a los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo.

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 ter. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación del artículo 5 del Reglamento (UE) …/… [DO: Insértese la referencia del Reglamento ECDC [ISC/2020/12527]].

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 27, apartado 3, para la adopción de ***definiciones de casos,*** procedimientos ***e indicadores*** para la vigilancia en los Estados miembros en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii). ***Los indicadores mencionados anteriormente también apoyarán la evaluación de la capacidad de diagnóstico, prevención y tratamiento.***	10. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 27, apartado 3, para la adopción de procedimientos para la vigilancia en los Estados miembros en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii).

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El ECDC garantizará un ***mayor*** desarrollo de la plataforma digital a través de la cual se gestionan e intercambian los datos, a fin de establecer sistemas integrados e interoperables de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real, cuando proceda, con el fin de apoyar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles.	1. ***Después de llevar a cabo una evaluación del impacto sobre la protección de los datos y de atenuar todo riesgo para los derechos y las libertades de los interesados,*** el ECDC garantizará un desarrollo ***continuo*** de la plataforma digital a través de la cual se gestionan e intercambian los datos, a fin de establecer sistemas integrados e interoperables de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real, cuando proceda, con el fin de apoyar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles. ***Garantizará el control humano de la plataforma digital e incluirá medidas específicas para minimizar los riesgos que pueden surgir de la transferencia de datos sesgados o incompletos procedentes de múltiples fuentes, y establecerá procedimientos para la revisión de la calidad de los datos. Las plataformas y aplicaciones digitales que apoyen la vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión y de los Estados miembros se aplicarán de conformidad con el principio de protección de datos desde el diseño de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725.***

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) permitirá la recogida automatizada de datos de vigilancia y de laboratorio, utilizará ***la información*** de las historias clínicas digitales y el seguimiento de los medios de comunicación, y aplicará la inteligencia artificial para la validación, el análisis y la notificación ***automatizada*** de datos;	a) permitirá la recogida automatizada de datos de vigilancia y de laboratorio, utilizará ***los datos sanitarios pertinentes de una lista previamente definida y autorizada*** de las historias clínicas digitales ***y las bases de datos sanitarias,*** y el seguimiento de los medios de comunicación, y aplicará la inteligencia artificial para la validación, el análisis y la notificación ***estadística*** de datos***, de conformidad con el artículo 22 del RGPD***;

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) preverá el tratamiento e intercambio informatizados de información, datos y documentos.	b) preverá el tratamiento e intercambio informatizados de información, datos y documentos***, teniendo en cuenta la legislación de la Unión relativa a la protección de los datos personales;***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 2 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) permitirá la notificación automatizada en el SAPR cuando las enfermedades transmisibles aumenten por encima de los umbrales de alerta, como se menciona en el artículo 13, apartado 2, letra a). La notificación será validada por la autoridad sanitaria competente.

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los Estados miembros son responsables de garantizar que el sistema integrado de vigilancia se alimente periódicamente de información, datos y documentos oportunos ***y*** completos transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital.	3. Los Estados miembros son responsables de garantizar que el sistema integrado de vigilancia se alimente periódicamente de información, datos y documentos oportunos, completos ***y exactos*** transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital. ***Los Estados miembros promoverán la automatización de este proceso entre el sistema de vigilancia nacional y el de la Unión.***

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Con fines ***epidemiológicos***, el ECDC también tendrá acceso a los datos sanitarios pertinentes a los que se acceda o que estén disponibles a través de infraestructuras digitales que permitan el uso de datos sanitarios con fines de investigación, elaboración de políticas y regulación.	5. Con fines ***de vigilancia epidemiológica***, el ECDC también tendrá acceso a los datos sanitarios pertinentes a los que se acceda o que estén disponibles a través de infraestructuras digitales que permitan el uso de datos sanitarios con fines de investigación, elaboración de políticas y regulación. ***El acceso a los datos sanitarios será proporcional a fines específicos y concretos que el ECDC habrá definido previamente.***

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La Comisión adoptará actos ***de ejecución para el*** funcionamiento de la plataforma de vigilancia que establezcan:	6. La Comisión***, tras aplicar el procedimiento de consulta contemplado en el artículo 42, apartado 2 del Reglamento (UE) 2018/1725,*** adoptará actos ***delegados de conformidad con el artículo 28 respecto del*** funcionamiento de la plataforma de vigilancia que establezcan:

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) las especificaciones técnicas de la plataforma, incluidos el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y los procedimientos;	a) las especificaciones técnicas de la plataforma, incluidos el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas ***internacionales y*** nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y los procedimientos;

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las disposiciones de contingencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualesquiera de las funciones de la plataforma;	c) las disposiciones de contingencia ***y copias de seguridad de los datos*** que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualesquiera de las funciones de la plataforma;

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) los casos y condiciones en que ***los terceros países y*** organizaciones internacionales ***afectados*** puedan tener acceso parcial a las funciones de la plataforma y las disposiciones prácticas de dicho acceso;	d) los casos y condiciones en que ***las*** organizaciones internacionales ***afectadas*** puedan tener acceso parcial a las funciones de la plataforma y las disposiciones prácticas de dicho acceso***, de plena conformidad con los Reglamentos (UE) 2018/1725 y (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/680***;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) la garantía de la normalización de la infraestructura para el almacenamiento, el tratamiento y el análisis de datos.

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Las aplicaciones y plataformas digitales que apoyen la vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión y de los Estados miembros se implantarán de conformidad con el principio de protección de datos desde el diseño con arreglo al artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En el ámbito de la salud pública o para ámbitos específicos de la salud pública pertinentes para la ejecución del presente Reglamento o de los planes nacionales a los que se hace referencia en el artículo 6, la Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización ***voluntaria*** por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo, utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.	1. En el ámbito de la salud pública o para ámbitos específicos de la salud pública pertinentes para la ejecución del presente Reglamento o de los planes nacionales a los que se hace referencia en el artículo 6, la Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo, utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) seguimiento, alerta y apoyo en la respuesta a los brotes; y	f) seguimiento, alerta y apoyo en la respuesta a los brotes***, en particular respecto a los patógenos emergentes***; y

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La red de laboratorios de referencia de la UE será administrada y coordinada por el ECDC.	3. La red de laboratorios de referencia de la UE será administrada y coordinada por el ECDC ***en cooperación con la red de laboratorios de la OMS para evitar la duplicación de actividades. La estructura de gobernanza de la red cubrirá la cooperación y la coordinación con los laboratorios y las redes nacionales y regionales de referencia***.

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. Los laboratorios a que se refiere el apartado 1 contribuirán al intercambio de buenas prácticas y a la mejora de la vigilancia epidemiológica a que se refiere el artículo 13.

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Las designaciones previstas en el apartado 1 seguirán un proceso público de selección, estarán limitadas en el tiempo, con una duración mínima de cinco años, y se revisarán periódicamente. Las designaciones establecerán las responsabilidades y tareas de los laboratorios designados.	4. Las designaciones previstas en el apartado 1 seguirán un proceso público de selección, estarán limitadas en el tiempo, con una duración mínima de cinco años, y se revisarán periódicamente. ***La Comisión consultará a los Estados miembros y al ECDC para elaborar el pliego de condiciones y los criterios del proceso de designación.*** Las designaciones establecerán las responsabilidades y tareas de los laboratorios designados. ***Se podrán designar consorcios de laboratorios.***

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 5 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) serán imparciales, no tendrán conflicto de intereses y, en particular, no se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la UE;	a) serán imparciales, no tendrán conflicto de intereses y, en particular, no se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la UE***. Se prestará especial atención a las pruebas y los métodos sujetos a derechos de propiedad que puedan ser propiedad de laboratorios;***

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Se utilizará el Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy) para el seguimiento ad hoc de las amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refieren el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), y el artículo 2, apartado 1, letras b), c) y d).

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 escala de la Unión de los datos recopilados.	La Comisión adoptará, en caso necesario, ***actos delegados de conformidad con el artículo 28 relativos a*** las definiciones de casos que hayan de utilizarse para el seguimiento *ad hoc*, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados.

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.	***suprimido***

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 3 — párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 27, apartado 3***.	***Cuando así lo requieran*** razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia ***o la novedad*** de una amenaza transfronteriza grave para la salud o por su velocidad de propagación entre los Estados miembros, ***el procedimiento contemplado en el artículo 28 bis se aplicará a los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo***.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El SAPR permitirá a la Comisión y las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de preparación, alerta precoz y respuesta, avisos, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.	1. El SAPR permitirá a la Comisión***, al ECDC*** y a las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de preparación, alerta precoz y respuesta, avisos, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 2 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La gestión y el uso del SAPR implican el intercambio de datos personales en casos específicos en los que los instrumentos jurídicos pertinentes así lo establezcan. Esto incluye:	La gestión y el uso ***operativo*** del SAPR implican el intercambio de datos personales en casos específicos en los que los instrumentos jurídicos pertinentes así lo establezcan. Esto incluye:

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El ECDC actualizará continuamente el SAPR para permitir el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial, las aplicaciones que aprovechan la tecnología espacial u otras tecnologías de rastreo de contactos automatizado basándose en las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros.	El ECDC actualizará continuamente el SAPR para permitir el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial, las aplicaciones que aprovechan la tecnología espacial u otras tecnologías de rastreo de contactos automatizado basándose en las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros ***o por la Unión, utilizadas con el único fin de combatir la pandemia y cuyas idoneidad, necesidad y proporcionalidad esté demostrada, y de plena conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE***.

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 2 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Al objeto de garantizar la calidad y la coherencia de los datos, el SAPR implantará procesos de datos sólidos, precisos e interoperables con los Estados miembros. El ECDC se coordinará con los Estados miembros a lo largo de tales procesos de intercambio de datos, desde la evaluación de los requisitos, la transmisión y la recogida de los datos, hasta su actualización e interpretación, garantizando una sólida colaboración entre la Comisión, el ECDC y los órganos competentes nacionales y regionales.

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El ECDC desarrollará y mejorará el SAPR para aumentar la automatización de la recopilación y el análisis de información, mejorar la categorización de las notificaciones, reducir la comunicación de texto abierto, disminuir la carga administrativa y mejorar la normalización de las notificaciones.

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 ter. Se mejorará el SAPR para reducir la carga burocrática y las duplicaciones de notificaciones. El SAPR permitirá a las autoridades nacionales competentes notificar a la OMS hechos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI, e introducirá esa información en el SAPR, con el fin de notificar automáticamente una alerta en dicho sistema.

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión, incluido el intercambio de datos personales, a fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y de evitar el solapamiento de actividades o acciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes de preparación, seguimiento, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.	4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión ***e internacional***, incluido el intercambio de datos personales, a fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y de evitar el solapamiento de actividades o acciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes de preparación, seguimiento, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. El SAPR será capaz de obtener automáticamente información de otras bases de datos importantes, por ejemplo las que contengan datos medioambientales, datos climáticos, datos de riego y otros datos pertinentes para las amenazas transfronterizas graves para la salud que podrían ayudar a entender y mitigar el riesgo de posibles amenazas para la salud.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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, del presente Reglamento.	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, ***como se indica en el artículo 18, apartado 2 ter, se notificará*** una alerta 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, del presente Reglamento.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 3 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) los riesgos para la salud pública;	f) los riesgos para la salud pública***, especialmente para los grupos vulnerables, incluido, en la medida de lo posible, su impacto en las principales enfermedades no transmisibles***;

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 3 — letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) las medidas distintas de las medidas de salud pública;	h) las medidas ***multisectoriales*** distintas de las medidas de salud pública;

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 3 — letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i bis) los centros de producción existentes y potenciales, con el único objetivo de que la Unión pueda cartografiar las capacidades de producción estratégicas para el conjunto de la Unión;

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 3 — letra j

Texto de la Comisión	*Enmienda*
j) las solicitudes y ofertas de ayuda de emergencia transfronteriza;	j) las solicitudes y ofertas de ayuda de emergencia transfronteriza***, como el traslado sanitario de pacientes o la provisión de personal sanitario de un Estado miembro a otro, en particular en las zonas transfronterizas de las regiones vecinas***;

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Los Estados miembros actualizarán la información a que se refiere el apartado 3 a medida que dispongan de nuevos datos.

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cuando se notifique una alerta con arreglo al artículo 19, la Comisión, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión o previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 21 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:	1. Cuando se notifique una alerta con arreglo al artículo 19, la Comisión, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión o previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 21 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***, junto con una evaluación de riesgos relativa a la salud mental de la población afectada***. Dicha evaluación de riesgos será efectuada por:

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 269

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra -a (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a) la HERA, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra a), de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021. La evaluación por parte de la HERA se llevará a cabo de tal manera que permita la adopción de una decisión sobre la activación del marco de emergencia, tal como se establece en el artículo 3 del Reglamento del Consejo relativo a un marco para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, y cuáles medidas, tal como se establecen en los artículos 5 a 11 y en el artículo 13 de dicho Reglamento, procede activar;

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el ECDC, de conformidad con el artículo 8 bis del Reglamento (UE) …/… [OJ: Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/12527]] en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***incisos i) y ii),*** incluidas las sustancias de origen humano: sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles; o el artículo 2, apartado 1, letra d); o	a) el ECDC, de conformidad con el artículo 8 bis del Reglamento (UE) …/… [OJ: Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/12527]] en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incluidas las sustancias de origen humano: ***como*** sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles; o el artículo 2, apartado 1, letra d); o

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de conformidad con el artículo 1 del Reglamento (UE) 2021/… [insértese el número del Reglamento de la EMA revisado 2020/0321(COD)], en el caso de una amenaza vinculada a un medicamento deficiente o de que una amenaza adquiera mayor gravedad como consecuencia de la escasez de medicamentos de uso humano o de productos sanitarios; o

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) las entidades de la Unión o nacionales que participen en la reserva de medicamentos.

Enmienda 200

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A petición de la agencia u organismo que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su mandato, las agencias y organismos a que se refiere el apartado 1 facilitarán, sin demora injustificada, toda la información ***y*** los datos pertinentes de que dispongan.	2. A petición de la agencia u organismo que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su mandato, las agencias y organismos a que se refiere el apartado 1 facilitarán, sin demora injustificada, toda la información, los datos ***y los conocimientos especializados*** pertinentes de que dispongan. ***Al facilitar su evaluación de riesgos, se designará a la agencia u órgano como la agencia «principal» de conformidad con el apartado 3. La agencia o el órgano en cuestión se asegurarán de tomar nota de toda información o conocimiento especializado obtenido de las demás agencias u órganos contemplados en el apartado 1.***

Enmienda 201

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 escala de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos ad hoc.	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 escala de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos ad hoc. ***Cuando la evaluación de riesgos requerida forme parte del mandato de varias de las agencias a que se refiere el apartado 1, la Comisión designará una agencia principal para que se encargue de llevar a cabo tal evaluación, en colaboración con las demás agencias interesadas, y establecerá un plazo límite para la presentación de la evaluación por dicha agencia.***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión pondrá la evaluación de riesgos a disposición de las autoridades nacionales competentes a la mayor brevedad a través del SAPR y, si procede, a través de sistemas de alerta relacionados. En caso de que la evaluación de riesgos deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán con anterioridad a su publicación.	La Comisión pondrá la evaluación de riesgos a disposición de las autoridades nacionales competentes a la mayor brevedad a través del SAPR y, si procede, a través de sistemas de alerta relacionados. En caso de que la evaluación de riesgos deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán con anterioridad a su publicación ***a través del SAPR y del Comité de Seguridad Sanitaria***.

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 3 — párrafo 3

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

Enmienda 270

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 19, 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 19 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 20, se coordinarán en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión:	1. Tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 19, 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 19 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 20, se coordinarán en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión***, en particular con la HERA***:

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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;	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, a los profesionales de la sanidad ***y a los profesionales de la salud pública de la Unión***;

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la adopción de dictámenes y orientaciones, en particular sobre medidas específicas de respuesta destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud.	c) la adopción de dictámenes y orientaciones, en particular sobre medidas específicas de respuesta destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud***, incluida la coordinación de las medidas de respuesta***.

Enmienda 206

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) las restricciones nacionales de viaje y otras restricciones transfronterizas de la circulación y la reunión de personas, así como los requisitos en materia de cuarentena y la supervisión de las cuarentenas después de un viaje transfronterizo.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmiendas 207 y 271

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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 ***o suspenderlas***, a los demás Estados miembros***, en particular a los Estados miembros vecinos,*** a la Comisión***, en particular a la HERA, al HCB y al Comité de Seguridad Sanitaria*** sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas ***y se coordinará con ellos al respecto***, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que sea necesario adoptarlas inmediatamente.

Enmiendas 208 y 272

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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***, a las autoridades regionales pertinentes,*** a la Comisión***, en particular a la HERA, al HCB y al Comité de Seguridad Sanitaria*** sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas***, especialmente en las regiones transfronterizas***.

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. En el caso de una amenaza grave para la salud que supere las capacidades de respuesta nacionales en un Estado miembro, este también podrá pedir ayuda a otros Estados miembros a través del Mecanismo Comunitario de Protección Civil previsto en la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]).

([1 bis]) 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.

Enmienda 273

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(a) se basarán en recomendaciones concretas del ECDC en particular, de otras agencias u organismos pertinentes o del Comité Consultivo al que se hace referencia en el artículo 24;	(a) se basarán en recomendaciones concretas del ECDC ***y de la HERA*** en particular, de otras agencias u organismos pertinentes o del Comité Consultivo al que se hace referencia en el artículo 24;

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) serán proporcionadas a los riesgos que entraña la amenaza en cuestión para la salud pública, evitando en particular cualquier restricción innecesaria a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.	c) serán ***necesarias, adecuadas y*** proporcionadas a los riesgos que entraña la amenaza en cuestión para la salud pública, evitando en particular cualquier restricción innecesaria a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios***, así como a los derechos, libertades y principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y fomentarán la coordinación de medidas entre los Estados miembros;***

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 2 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) serán de duración limitada y se suspenderán tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones aplicables previstas en las letras a), b) y c);

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 2 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) tendrán en cuenta la necesidad de que el mercado interior funcione normalmente y, en particular, de que existan corredores verdes para la libre circulación de alimentos y contramedidas médicas.

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a escala 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 adoptar la decisión correspondiente.	3. Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a escala de la Unión, la Comisión ***se pondrá*** en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de adoptar la decisión correspondiente.

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 4 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado **2**.	Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado **3**.

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar un reglamento por el que se active el marco de emergencia cuando ello sea adecuado a la situación económica, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Cuando se active el marco de emergencia, se creará el HCB para coordinar la actuación del Consejo, la Comisión, las agencias y organismos pertinentes de la Unión y los Estados miembros para garantizar el suministro y el acceso de las contramedidas médicas. En tales situaciones, de conformidad con la Declaración conjunta sobre el control presupuestario de nuevas propuestas basadas en el artículo 122 del TFUE, se creará un Comité Mixto compuesto por representantes del Parlamento Europeo y del Consejo.

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A efectos del reconocimiento formal de una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión creará un Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública (en lo sucesivo, el «Comité Consultivo») que, a petición de la Comisión, asesorará a la Comisión facilitando su opinión sobre:	1. A efectos del reconocimiento formal de una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión***, en consulta con el Comité de Seguridad Sanitaria,*** creará un Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública (en lo sucesivo, el «Comité Consultivo») que, a petición de la Comisión ***o del Comité de Seguridad Sanitaria***, asesorará a la Comisión ***y al Comité de Seguridad Sanitaria*** facilitando su opinión sobre:

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 — letra c — inciso ii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
ii) detectar y atenuar las carencias, incoherencias o deficiencias significativas en las medidas adoptadas o que vayan a adoptarse, a fin de contener y gestionar la amenaza específica y superar su impacto, en particular en la gestión y el tratamiento clínicos***, las contramedidas no farmacéuticas*** y las necesidades de investigación en materia de salud pública;	ii) detectar y atenuar las carencias, incoherencias o deficiencias significativas en las medidas adoptadas o que vayan a adoptarse, a fin de contener y gestionar la amenaza específica y superar su impacto, en particular en la gestión y el tratamiento clínicos y las necesidades de investigación en materia de salud pública;

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 — letra c — inciso ii bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	ii bis) previa consulta a la EMA, de conformidad con el Reglamento (UE) …/… [DO: insértese la referencia del Reglamento de la EMA], la estabilidad de las cadenas de suministro y la capacidad de producción de las cadenas de suministro médicas implicadas en la producción y fabricación de las contramedidas médicas necesarias para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la enfermedad en cuestión;

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Comité Consultivo estará compuesto por expertos independientes, seleccionados por la Comisión en función de los ámbitos de conocimientos especializados y de experiencia más pertinentes para la amenaza específica que esté produciéndose. El Comité debe tener una composición multidisciplinaria para poder asesorar sobre aspectos biomédicos, conductuales, sociales, económicos, culturales e internacionales. Los representantes del ECDC y de la EMA ***participan como observadores*** en el Comité Consultivo. Los representantes de otros organismos o agencias de la Unión pertinentes para la amenaza específica participarán como observadores en dicho Comité cuando sea necesario. La Comisión ***podrá*** invitar de forma ocasional a participar en los trabajos del Comité Consultivo a expertos con conocimientos especializados en cuestiones incluidas en el orden del día.	2. El Comité Consultivo estará compuesto por expertos independientes, ***representantes de los trabajadores sanitarios y asistenciales y representantes de la sociedad civil,*** seleccionados por la Comisión en función de los ámbitos de conocimientos especializados y de experiencia más pertinentes para la amenaza específica que esté produciéndose. El Comité debe tener una composición multidisciplinaria para poder asesorar sobre aspectos ***sanitarios,*** biomédicos, conductuales, sociales, económicos, ***de investigación, de desarrollo, de fabricación,*** culturales***, de transporte*** e internacionales. Los representantes del ECDC y de la EMA ***participarán activamente*** en el Comité Consultivo. Los representantes de otros organismos o agencias de la Unión pertinentes para la amenaza específica participarán como observadores en dicho Comité cuando sea necesario. La Comisión ***o el Comité de Seguridad Sanitaria podrán*** invitar de forma ocasional a participar en los trabajos del Comité Consultivo a expertos ***y partes interesadas*** con conocimientos especializados en cuestiones incluidas en el orden del día. ***La Comisión publicará los nombres de los expertos seleccionados para formar parte del Comité Consultivo y los antecedentes profesionales o científicos que justifiquen su nombramiento.***

Enmienda 219

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. La Comisión publicará en su sitio web la lista de los miembros del Comité Consultivo y las cualificaciones que justifiquen su nombramiento. Se garantizará una distribución geográfica equilibrada de los miembros siempre que sea posible. Los miembros actuarán en interés público y de manera independiente. Harán declaraciones de intereses y de compromisos. En dichas declaraciones figurarán cualesquiera actividades, cargos, circunstancias u otros hechos que impliquen potencialmente un interés directo o indirecto, con el fin de que se puedan detectar los intereses que podrían considerarse perjudiciales para la independencia de los expertos.

Enmienda 275

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 ter. El Comité Consultivo actuará en cooperación con el HCB y el Foro Consultivo de la HERA establecidos en virtud de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021. Los representantes del Foro Consultivo de la HERA participarán como observadores en el Comité Consultivo. La coordinación entre estos organismos garantizará la participación de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de profesionales sanitarios, las asociaciones de pacientes y los agentes de la industria y de la cadena de suministro con experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la prestación de servicios de asesoramiento sobre la respuesta a emergencias sanitarias y el trabajo de la HERA.

Enmienda 220

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Comité Consultivo se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.	3. El Comité Consultivo se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión***, del Comité de Seguridad Sanitaria*** o de un Estado miembro.

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El Comité Consultivo establecerá su reglamento interno, en el que constarán las normas relativas a la declaración y el cese de una situación de emergencia, así como a la adopción de recomendaciones y a la votación. El reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión.	6. El Comité Consultivo establecerá su reglamento interno, en el que constarán las normas relativas a la declaración y el cese de una situación de emergencia, así como a la adopción de recomendaciones y a la votación. El reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión ***y del Comité de Seguridad Sanitaria***.

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Las actas del Comité Consultivo se harán públicas.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter. El Comité Consultivo colaborará estrechamente con los órganos consultivos nacionales.

Enmiendas 224 y 276

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***los mecanismos*** para hacer un seguimiento de la escasez de contramedidas médicas***, así como del desarrollo, la adquisición, la gestión y el despliegue de estas***;	b) ***las medidas, de conformidad con un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión,*** para hacer un seguimiento de la escasez***, el desarrollo, la fabricación, las medidas de adquisición adoptadas para garantizar la seguridad del suministro, la gestión, el almacenamiento, la distribución y el despliegue*** de contramedidas médicas;

Enmienda 225

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la activación del apoyo del ECDC al que se hace referencia en el Reglamento (UE)…/… [DO: Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/ 12527]] para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.	c) la activación del apoyo del ECDC al que se hace referencia en el Reglamento (UE)…/… [DO: Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/12527]] para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE ***y, en particular, el establecimiento de una lista de las camas de las unidades de cuidados intensivos de los Estados miembros a efectos de una posible reubicación transfronteriza de los pacientes***;

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) un mecanismo de control de las exportaciones de la Unión con el objetivo de que la Unión pueda garantizar el acceso oportuno y eficaz a las contramedidas;

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 1 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) los corredores verdes a que se hace referencia en el artículo 25 bis del presente Reglamento, en casos excepcionales.

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 25 bis
	Corredores verdes
	1. Tras reconocer una emergencia de salud pública en una situación de pandemia con arreglo al artículo 23, apartado 1, la Comisión, establecerá, en caso de restricciones fronterizas, corredores verdes para garantizar que los productos esenciales, las contramedidas médicas y los trabajadores transfronterizos puedan circular libremente dentro del mercado interior.
	2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados que complementen el presente Reglamento con disposiciones relativas al establecimiento de los corredores verdes a que se refiere el apartado 1.
	3. Un Estado miembro solo podrá prohibir o restringir las exportaciones de contramedidas médicas en los supuestos definidos en el artículo 36 del TFUE durante una emergencia de salud pública a escala de la Unión, siempre que obtenga la autorización previa de la Comisión.
	4. La Comisión decidirá sobre la solicitud de autorización previa en un plazo de cinco días a partir de la solicitud. Si la Comisión no adoptara ninguna decisión en ese plazo, se considerará que ha concedido la autorización.

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El SAPR incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en las medidas de rastreo de contactos de que se trate. Esa función de mensajería selectiva se concebirá y utilizará de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del tratamiento de datos personales y que conecte con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión.	1. El SAPR incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en las medidas de rastreo de contactos de que se trate. Esa función de mensajería selectiva se concebirá ***con arreglo al principio de la minimización de datos y de la protección de datos por diseño y por defecto,*** y ***se*** utilizará de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del tratamiento de datos personales y que conecte con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión.

Enmienda 230

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Los datos personales también podrán intercambiarse en el contexto del rastreo de contactos automatizado, utilizando aplicaciones de rastreo de contactos.	5. Los datos personales también podrán intercambiarse en el contexto del rastreo de contactos automatizado, utilizando aplicaciones de rastreo de contactos***, dentro del pleno respeto del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) del Parlamento Europeo y del Consejo*** ([1 bis]).
	([1 bis]) ***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).***

Enmienda 231

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 6 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La Comisión***, mediante actos de ejecución,*** adoptará:	6. ***Tras un procedimiento de consulta previa como el contemplado en el artículo 42, apartado 2 del Reglamento (UE) 2018/1725,*** la Comisión adoptará ***actos delegados de conformidad con el artículo 28 sobre:***

Enmienda 232

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 6 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión;	b) los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión e ***internacional***;

Enmienda 233

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 6 — párrafo 1 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) las modalidades de tratamiento de las aplicaciones de rastreo de contactos automatizadas y la interoperabilidad de dichas aplicaciones, así como los casos y las condiciones en que se puede conceder a los terceros países acceso a la interoperabilidad del rastreo de contactos y las modalidades prácticas de dicho acceso.	d) las modalidades de tratamiento de las aplicaciones de rastreo de contactos automatizadas y la interoperabilidad de dichas aplicaciones, así como los casos y las condiciones en que se puede conceder a los terceros países acceso a la interoperabilidad del rastreo de contactos y las modalidades prácticas de dicho acceso***, de plena conformidad con el EUDPR y la jurisprudencia aplicable del Tribunal de Justicia;***

Enmienda 234

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 6 — párrafo 1 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) una descripción detallada de los papeles que desempeñan los agentes que intervienen en el tratamiento de datos personales mediante las herramientas y los sistemas informáticos propuestos.

Enmienda 235

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 6 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.	***suprimido***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 236

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de ***tiempo indefinido*** a partir del … [fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha fijada por los colegisladores].	2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 3, ***el artículo 13, apartado 9, el artículo 14, apartado 6, al artículo 17, apartado 3, el artículo 25 bis, apartado 2, y el artículo 26, apartado 6,*** se otorgan a la Comisión por un período ***de cinco años*** a partir del … [fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha fijada por los colegisladores]. ***La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.***

Enmienda 237

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.	3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 3, ***el artículo 13, apartado 9, el artículo 14, apartado 6, el artículo 17, apartado 3, el artículo 25 bis, apartado 2, y el artículo 26, apartado 6,*** podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 238

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.	6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 8, apartado 3, ***el artículo 13, apartado 9, el artículo 14, apartado 6, el artículo 17, apartado 3, el artículo 25 bis, apartado 2, y el artículo 26, apartado 6,*** entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 239

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 28 bis
	Procedimiento de urgencia
	1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
	2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Enmiendas 240 y 277

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar en 2025 y posteriormente cada ***cinco*** años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. La evaluación se efectuará con arreglo a las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. La evaluación incluirá, en particular, una evaluación del funcionamiento del SAPR y de la red de vigilancia epidemiológica, así como de la coordinación de la respuesta con el Comité de Seguridad Sanitaria.	A más tardar en 2025 y posteriormente cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. La evaluación se efectuará con arreglo a las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. La evaluación incluirá, en particular, una evaluación del funcionamiento del SAPR y de la red de vigilancia epidemiológica, así como de la coordinación de la respuesta con el Comité de Seguridad Sanitaria ***y la HERA y del impacto del Reglamento en el correcto funcionamiento del mercado interior cuando surjan amenazas transfronterizas graves para la salud. A más tardar en 2023, y posteriormente cada 2 años, la Comisión llevará a cabo un examen exhaustivo de la ejecución de las operaciones de la HERA, incluidos su estructura, gobernanza, financiación y recursos humanos. Dichas revisiones abordarán, en particular, cualquier necesidad de modificar la estructura de la HERA, incluyendo, entre otras cosas, la posibilidad de transformar la HERA en una agencia independiente, el mandato de la HERA y las implicaciones financieras de cualquier modificación de este tipo. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los resultados de las revisiones. Dichos resultados se harán públicos. Las revisiones irán acompañadas, cuando proceda, de una propuesta legislativa para abordar las cuestiones a que se refiere el presente apartado, respetando plenamente el papel del Parlamento Europeo como colegislador.***

Jueves 11 de noviembre de 2021

Enmienda 241

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	A la luz de la evaluación a que se refiere el párrafo anterior, la Comisión presentará, cuando proceda, una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento.