



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 60
10 de decembro de 2020



CSV: BOPGDSPG8w28D2z6m8

Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Acordo do Pleno do Parlamento de Galicia, do 9 de decembro de 2020, de rexeitamento das emendas á totalidade de devolución ao Proxecto de lei de residuos e solos contaminados de Galicia e ao Proxecto de lei museos e outros centros museísticos de Galicia [21140](#)

1.1.2.1.2. Proposicións de lei

Acordo do Pleno do Parlamento de Galicia, do 9 de decembro de 2020, de toma en consideración da Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia [21140](#)

Resolución da Presidencia do Parlamento de Galicia, do 10 de decembro de 2020, de apertura do prazo de presentación de emendas ao articulado á Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia (doc. núm. 5637, 11/PPL-000001) [21141](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao papel reforzado da Axencia Europea de Medicamentos na preparación e xestión de crises con respecto aos medicamentos e os produtos sanitarios (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]

-11/UECS-000034 (6231) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao papel reforzado da Axencia Europea de Medicamentos na preparación e xestión de crises con respecto aos medicamentos e os produtos sanitarios (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)] [21146](#)

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica o Regulamento (CE) nº 851/2004 polo que se crea un Centro Europeo para a Prevención e o Control das Enfermidades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)]



-11/UECS-000035 (6232) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica o Regulamento (CE) nº 851/2004 polo que se crea un Centro Europeo para a Prevención e o Control das Enfermidades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)] [21202](#)

■ Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde e polo que se derroga a Decisión nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea da Saúde]

-11/UECS-000036 (6233) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde e polo que se derroga a Decisión nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea da Saúde] [21257](#)

■ Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á gobernanza europea de datos (Lei de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final}

-11/UECS-000037 (6234) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á gobernanza europea de datos (Lei de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final} [21326](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Acordo do Pleno do Parlamento de Galicia, do 9 de decembro de 2020, de rexeitamento das emendas á totalidade de devolución ao Proxecto de lei de residuos e solos contaminados de Galicia e ao Proxecto de lei museos e outros centros museísticos de Galicia

O Pleno do Parlamento, na sesión do 9 de decembro de 2020, adoptou os seguintes acordos:
Rexeitamento das emendas á totalidade de devolución:

— 2625 (11/PL-000004)

Presidencia da Xunta de Galicia

Proxecto de lei de residuos e solos contaminados de Galicia

BOPG nº 26, do 06.10.2020

Sométense a votación as emendas á totalidade de devolución, e resultan rexeitadas por 32 votos a favor, 41 en contra e ningunha abstención

— 2795 (11/PL-000006)

Presidencia da Xunta de Galicia

Proxecto de lei de museos e outros centros museísticos de Galicia

BOPG nº 26, do 06.10.2020

Sométense a votación as emendas á totalidade de devolución, e resultan rexeitadas por 32 votos a favor, 41 en contra e ningunha abstención.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

1.1.2.1.2. Proposicións de lei

Acordo do Pleno do Parlamento de Galicia, do 9 de decembro de 2020, de toma en consideración da Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia

O Pleno do Parlamento, na sesión do 9 de decembro de 2020, adoptou o seguinte acordo:

Toma en consideración polo Pleno do Parlamento

— 5637 (11/PPL-000001)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia



Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia
BOPG nº 51, do 23.11.2020

Sometida a votación, obtense o resultado de 41 votos a favor, 32 votos en contra e ningunha abstención, polo que se toma en consideración.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Resolución da Presidencia do Parlamento de Galicia, do 10 de decembro de 2020, de apertura do prazo de presentación de emendas ao articulado á Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia (doc. núm. 5637, 11/PPL-000001)

Examínase o acordo do Pleno do Parlamento do 9 de decembro de 2020 (doc. núm. 1531) polo que se toma en consideración a Proposición de lei de modificación da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia (doc. núm. 5637, 11/PPL-000001).

A Presidencia, en uso da delegación temporal de competencias de xestión ordinaria da Mesa do Parlamento na Presidencia da Cámara (Acordo da Mesa do Parlamento do 17 de agosto de 2020, publicado no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* núm. 5 do 20 de agosto de 2020), resolve:

1º. A Apertura do prazo de 8 días hábiles para a presentación de emendas ao articulado, nos termos establecidos nos artigos 124, 123.4, 112 e 99 do Regulamento do Parlamento de Galicia, que rematará o día 19 de decembro de 2020, ás 13:00 horas.

2º. Propor á Xunta de Portavoces a súa asignación á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego.

3º. Dar conta deste acordo na próxima Mesa que teña lugar.

4º. Publicar este acordo no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* do día 10 de decembro de 2020.

Santiago de Compostela, 10 de decembro de 2020
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao papel reforzado da Axencia Europea de Medicamentos na preparación e xestión de crises con respecto aos medicamentos e os produtos sanitarios (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]



-11/UECS-000034 (6231) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao papel reforzado da Axencia Europea de Medicamentos na preparación e xestión de crises con respecto aos medicamentos e os produtos sanitarios (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 6231, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ao papel reforzado da Axencia Europea de Medicamentos na preparación e xestión de crises con respecto aos medicamentos e os produtos sanitarios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica o Regulamento (CE) nº 851/2004 polo que se crea un Centro Europeo para a Prevención e o Control das Enfermidades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)]

-11/UECS-000035 (6232) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica o Regulamento (CE) nº 851/2004 polo que se crea un Centro Europeo para a Prevención e o Control das Enfermidades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)]



No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 6232, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica o Regulamento (CE) nº 851/2004 polo que se crea un Centro Europeo para a Prevención e o Control das Enfermidades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde e polo que se derroga a Decisión nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea da Saúde]

-11/UECS-000036 (6233) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde e polo que se derroga a Decisión nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea da Saúde]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 6233, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea



en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as ameazas transfronteirizas graves para a saúde e polo que se derroga a Decisión nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea da Saúde].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 9 de decembro de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á gobernanza europea de datos (Lei de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final}

-11/UECS-000037 (6234) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á gobernanza europea de datos (Lei de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 6234, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á gobernanza europea de datos (Lei



de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 1ª, Institucional, de Administración Xeral, Xustiza e Interior, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2020
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente



De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 9 de diciembre de 2020 9:43

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 725]

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que la capacidad de la Unión de coordinar el trabajo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y facilitar su desarrollo es actualmente limitada.

Durante la crisis de la COVID-19, ha sido necesario encontrar soluciones *ad hoc* para contener el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas. La implementación de estos mecanismos durante la emergencia ha sido posible gracias a acuerdos contingentes entre los actores implicados [los Estados miembros, la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, así como los fabricantes de productos sanitarios y representantes autorizados]. En algunos casos, la Comisión y la Agencia se han visto obligadas a asumir tareas que requieren métodos de trabajo específicos. Para que estas soluciones sean eficientes y previsibles, las funciones y obligaciones respectivas de las diferentes entidades deben clarificarse y anclarse en el marco legislativo pertinente.

Por otra parte, en el caso de algunos medicamentos que presuntamente podían tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia no siempre ha tenido acceso a datos sanitarios suficientes para formular recomendaciones coordinadas en el conjunto de la Unión. La Agencia ha proporcionado asesoramiento científico sobre el desarrollo y la capacidad de estos medicamentos para combatir la COVID-19 en la medida de sus posibilidades, pero fuera de una estructura formal de gestión de crisis y sin contar con procedimientos de asesoramiento científico acelerados ni con la obligación de cooperar por parte de los Estados miembros y los desarrolladores. En particular, los desarrolladores indicaron una falta de armonización en aspectos relacionados con los ensayos clínicos, debido principalmente al hecho de que cada ensayo debe autorizarse por separado en cada Estado miembro.

Es preciso establecer asimismo un marco adecuado para apoyar el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, tal como prevé el Reglamento (UE) 2017/745¹, con el fin de que puedan proporcionar de manera eficiente y eficaz asesoramiento científico pertinente para la preparación y gestión de crisis, además de cumplir su función principal de emitir dictámenes sobre la verificación, por los organismos notificados, de las evaluaciones clínicas y del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo, incluidos algunos para diagnóstico *in vitro*. Este tipo de asesoramiento resulta esencial para la preparación y gestión de crisis, por ejemplo en el contexto de la pandemia de COVID-19, reorientando las líneas de producción para la fabricación rápida de

¹ 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 se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), modificado por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

respiradores con las especificaciones técnicas y de seguridad mínimas correspondientes.

Por consiguiente, es preciso establecer un marco claro para las actividades que debe desplegar la Agencia con vistas a la preparación y gestión de emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves, y reforzar la capacidad de la Unión para reaccionar de manera rápida, eficiente y coordinada a dichas emergencias. Para ser eficaz y operativo en tiempos de emergencias de salud pública, el enfoque debe basarse en una preparación sólida. Esta preparación puede lograrse mediante el desarrollo de instrumentos comunes y métodos acordados para el seguimiento, la notificación de información y la recopilación de datos. Compilar datos sobre los medicamentos y productos sanitarios esenciales que más pueden verse afectados en una emergencia sanitaria u otro acontecimiento grave también es una prioridad fundamental. A tal fin, la propuesta de Reglamento se basa en la experiencia adquirida hasta la fecha con la pandemia de COVID-19 y en las soluciones *ad hoc* aportadas en los últimos meses, así como en la gestión de acontecimientos graves anteriores en el contexto del plan de gestión de incidentes establecido. Como parte de este plan, se desarrolló el plan de gestión de incidentes de la red europea de regulación de medicamentos de uso humano (Red de análisis de incidentes)². Esta estructura sirve para hacer un seguimiento continuo de los acontecimientos y de la información nueva, revisar sus efectos en la salud pública y adoptar las medidas rutinarias necesarias para hacer frente a la situación. La Red de análisis de incidentes mantendrá sus actividades, teniendo en cuenta la nueva estructura de gestión en tiempos de crisis facilitada por el Grupo Director sobre Medicamentos creado por el Reglamento propuesto. El Reglamento propuesto complementará y ampliará las tareas fundamentales ya asignadas a la Agencia en su Reglamento constitutivo³, a saber, prestar asesoramiento científico y evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos como parte de su proceso de autorización.

Los objetivos generales de la propuesta son:

1. garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, reforzando la capacidad de la Unión para gestionar y responder a las emergencias de salud pública que tengan un impacto en los medicamentos y los productos sanitarios;
2. contribuir a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos durante las emergencias de salud pública.

Los objetivos específicos de la propuesta son:

1. supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública;

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

³ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).



2. garantizar el desarrollo oportuno de medicamentos de gran calidad, seguros y eficaces, con un enfoque particular en la respuesta a una emergencia de salud pública determinada;
3. velar por el buen funcionamiento de los paneles de expertos para la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo y obtener asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis en relación con el uso de productos sanitarios.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Como parte de un paquete de medidas estrechamente asociadas, la propuesta constituye uno de los elementos de la respuesta sanitaria general de la Unión a la pandemia de COVID-19, así como del marco mejorado de gestión de crisis. El reconocimiento de una emergencia de salud pública con arreglo al Reglamento propuesto sobre amenazas transfronterizas para la salud desencadenaría la activación de las estructuras previstas en la presente propuesta. El seguimiento de la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios propuesto proporcionaría una base de datos contrastados claros para fundamentar las decisiones sobre la necesidad de contramedidas médicas, tal como se contempla en la propuesta de Reglamento.

Las medidas propuestas complementarían asimismo el considerable acervo de la legislación vigente de la Unión en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios, apoyando la aplicación continuada de dicha legislación en tiempos de crisis. Al facilitar el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad causante de una crisis de salud pública, la propuesta apoyará la aplicación de la legislación vigente sobre ensayos clínicos. La Agencia y los Estados miembros pueden utilizar los dictámenes y las recomendaciones sobre estos medicamentos en los procedimientos reglamentarios que preceden a su autorización de uso en la UE. Con el establecimiento de una estructura permanente dentro de la Agencia para el funcionamiento de los paneles de expertos, la propuesta creará la capacidad de ofrecer rápidamente asesoramiento científico y apoyo técnico cuando así se solicite en caso de crisis y de apoyar la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo.

Aunque no sea un componente central del Reglamento propuesto, también contribuirá indirectamente a las prioridades de cooperación internacional de la UE en el ámbito de la salud mundial. A través de las actividades del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Reglamento propuesto dará apoyo no solo a los Estados miembros, sino también a los países socios, para el desarrollo y el acceso a tratamientos y vacunas potenciales durante las crisis de salud pública, contribuyendo de este modo al refuerzo de los sistemas sanitarios y a la preparación y respuesta en materia de seguridad sanitaria a escala mundial.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta está en consonancia con las obligaciones consagradas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión y con los objetivos generales de la UE, entre ellos una Unión de la Salud más fuerte, el buen funcionamiento del mercado interior, sistemas sanitarios sostenibles y resilientes, y una agenda de investigación e innovación ambiciosa. Además, la propuesta ofrecerá aportaciones útiles a la agenda del mercado único digital de la UE y al futuro espacio europeo de datos sanitarios, y establecerá sinergias con ambos, fomentará y apoyará la



innovación y la investigación, facilitará el acceso y el análisis de datos e información, incluidos datos del mundo real (datos sanitarios generados fuera del ámbito de los estudios clínicos) e incluirá a la Agencia en la infraestructura informática del espacio europeo de datos sanitarios, con el fin, entre otras cosas, de supervisar el uso y la escasez de medicamentos y productos sanitarios. Si bien la presente propuesta establece el papel que ha de desempeñar la Agencia en el espacio europeo de datos sanitarios, los detalles y procedimientos para el tratamiento de datos personales a través de dicha infraestructura informática, incluido el papel de la Agencia como responsable de los datos o encargada de su tratamiento, se establecerán en la futura propuesta legislativa sobre dicho espacio de datos.

La propuesta contribuye a lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y es, por lo tanto, coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales a este respecto. El tratamiento de datos personales para cumplir las disposiciones de la propuesta se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725⁴ y el Reglamento (UE) 2016/679⁵ (Reglamento general de protección de datos, RGPD), y se basará en los procedimientos y procesos existentes en la Agencia que se utilizan para cumplir dichos requisitos.

La propuesta constituye un enfoque adaptado para la gestión de medicamentos y productos sanitarios centrado en la preparación frente a emergencias de salud pública. Estas medidas se complementarán con otras acciones en el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa destinadas a dar respuesta a los desafíos estructurales.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta de Reglamento se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Este enfoque se basa en los objetivos generales y específicos de la propuesta, a saber, velar por el buen funcionamiento del mercado interior, también en tiempos de crisis, y garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios desarrollados durante esos períodos. Es coherente también con la base jurídica utilizada generalmente en la legislación de la Unión sobre medicamentos y productos sanitarios⁶.

• Subsidiariedad

Las emergencias de salud pública de la magnitud de la COVID-19 afectan a todos los Estados miembros que, por sí solos, no pueden dar una respuesta suficiente. La

⁴ 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).

⁵ 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 (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁶ Por ejemplo: la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746.



escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios (autorizados a nivel nacional y central) en tiempo de crisis puede dar lugar a un riesgo de acumulación desproporcionada a nivel nacional o a restricciones a la circulación de dichos productos en el mercado único. Estas medidas pueden tener consecuencias negativas para la libre circulación de mercancías. Una respuesta coordinada a nivel de la Unión para controlar y mitigar el riesgo de escasez puede ayudar a los Estados miembros a prepararse mejor ante un aumento repentino de la demanda y evitar las restricciones a la exportación dentro de la UE o el acopio excesivo y descoordinado, lo que permite asignar los recursos de manera eficaz a escala nacional y de la Unión, mantener el buen funcionamiento del mercado único y garantizar un impacto positivo general en la salud pública.

El asesoramiento científico sobre los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública a nivel de la Unión puede facilitar su entrada en el mercado, garantizar un enfoque armonizado de su uso en todos los Estados miembros y contribuir a garantizar que dichos productos cumplen las normas armonizadas de la UE en materia de calidad, seguridad y eficacia. El asesoramiento científico puede eliminar la duplicación de esfuerzos y la investigación innecesaria.

Un enfoque descoordinado del desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provocan emergencias de salud pública puede ocasionar retrasos en su desarrollo durante períodos en los que el tiempo apremia. Por otra parte, la falta de un asesoramiento claro a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en los programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas puede conducir a un enfoque fragmentado en la Unión. Además, el acceso de los reguladores a los datos sanitarios a escala de la UE es limitado y se encuentra disperso entre distintos socios, lo que da lugar a análisis complejos y lentos que comprometen el margen de tiempo óptimo para determinadas intervenciones.

- **Proporcionalidad**

La propuesta constituye una respuesta proporcionada para abordar los problemas descritos en la sección 1. En concreto, el requisito propuesto de un seguimiento más estructurado a escala de la Unión evitará las duplicaciones y ofrecerá una mejor visión general de los problemas de escasez, que son de interés para el conjunto de la Unión.

La propuesta no interfiere con las competencias de los Estados miembros en las decisiones sobre la organización de la asistencia sanitaria. Tampoco interfiere con las notificaciones enviadas por los titulares de autorizaciones de comercialización a las autoridades competentes cuando se interrumpe la comercialización de un producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE⁷.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo Reglamento. Este tipo de instrumento se considera el más adecuado, habida cuenta de que un elemento fundamental de la propuesta es el establecimiento de un marco a escala de la Unión que permita una acción coordinada para hacer frente a emergencias de salud pública y

⁷ 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).



acontecimientos graves, y la atribución de una serie de tareas a la Agencia. Las medidas no requieren la aplicación de medidas nacionales y pueden ser directamente aplicables.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La iniciativa, que forma parte de un paquete de medidas urgentes basadas en las enseñanzas extraídas hasta la fecha de la COVID-19, se apoya en una evaluación de los datos recopilados y en los intercambios mantenidos con las partes interesadas públicas y privadas en el marco de la pandemia de COVID-19 sobre los problemas detectados y los posibles medios para abordarlos. Teniendo en cuenta que la iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación vigente, no se basará en una evaluación *ex post*, ya que las necesidades identificadas no han sido abordadas en el marco existente.

- **Consultas con las partes interesadas**

La escasez de medicamentos ha sido una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo durante muchos años, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo, así como las conclusiones del Consejo y los debates durante las últimas Presidencias del Consejo.

A raíz de la pandemia de COVID-19, el Consejo también ha considerado prioritario coordinar las políticas sanitarias de la UE, reforzar la gestión de las crisis y aumentar la producción de medicamentos y productos sanitarios esenciales en la UE. Además, varios Estados miembros han abogado por una coordinación con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, incluidas vacunas y productos sanitarios, durante la COVID-19 y otras posibles crisis sanitarias futuras.

En su Resolución sobre la escasez de medicamentos⁸, de 17 de septiembre de 2020, el Parlamento Europeo insta a la Comisión a que aplique soluciones innovadoras y rápidas para paliar la escasez de medicamentos, y pide a la Comisión, a la Agencia y a las autoridades reguladoras nacionales que tengan en cuenta todos los esfuerzos empleados en la práctica durante la crisis de la COVID-19. El Reglamento propuesto permitiría a la Agencia llevar a efecto parte de la visión esbozada en dicha Resolución del Parlamento Europeo.

Los grupos de interés en el ámbito de los medicamentos, incluidas las asociaciones que representan respectivamente a los farmacéuticos clínicos, los farmacéuticos comunitarios, las asociaciones de consumidores, los distribuidores mayoristas y los médicos, han expresado su preocupación por los problemas recurrentes de escasez de medicamentos en la UE. Durante la pandemia de COVID-19, estos grupos de interés han reiterado la demanda que llevan haciendo desde hace tiempo para que se adopten medidas a este respecto, habida cuenta del grave impacto en el suministro de determinados medicamentos durante la actual crisis. La pandemia de COVID-19 ha planteado grandes desafíos para el sector de los productos sanitarios, que ha tenido que adaptarse a un fuerte aumento de la demanda en un clima de falta de

⁸ Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071(INI)].

coordinación. Los grupos de interés en el ámbito de los productos sanitarios han solicitado reiteradamente una visión más clara de la demanda de la UE a fin de garantizar una capacidad de producción que satisfaga las necesidades de los Estados miembros como elemento esencial para evitar la escasez. La falta de asesoramiento científico a escala de la UE sobre productos sanitarios durante la actual pandemia también se ha señalado como un ámbito en el que los paneles de expertos pueden contribuir en futuras crisis.

- **Evaluación de impacto**

Debido a su carácter urgente, la presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto. La iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Estos cambios se basan principalmente en una evaluación de los datos recopilados durante los primeros meses de la pandemia y en los intercambios con las partes interesadas públicas y privadas en el marco de la pandemia de COVID-19 sobre los problemas identificados y los posibles medios para abordarlos. Por lo que se refiere a los productos sanitarios, la propuesta tiene en cuenta la evaluación de impacto realizada en preparación del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746.

- **Derechos fundamentales**

El Reglamento propuesto contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana, tal como se establece en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. El tratamiento de datos personales en virtud de la presente propuesta se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725 y el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos, RGPD).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La aplicación de la presente propuesta no tiene ninguna repercusión en el marco financiero plurianual 2014-2020 vigente.

El impacto financiero en el presupuesto de la UE posterior a 2020 formará parte del próximo marco financiero plurianual.

Las repercusiones presupuestarias tienen que ver principalmente con:

- el apoyo administrativo (por ejemplo, para garantizar la secretaría de los Grupos Directores Ejecutivos sobre Medicamentos y Productos Sanitarios, y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, establecer y mantener redes de puntos de contacto únicos, encargarse de la secretaría de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, coordinar los estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que disponen las autoridades públicas);
- el apoyo científico (por ejemplo, proporcionar asesoramiento científico sobre medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades, y evaluaciones técnicas y asesoramiento sobre productos sanitarios por paneles de expertos);
- el apoyo informático (por ejemplo, establecer, alojar y mantener herramientas electrónicas eficaces de seguimiento e información);



- la remuneración en forma de asignación especial a los expertos nacionales que participen en los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios.

5. OTROS ELEMENTOS

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta tiene por objeto complementar las medidas destinadas a mejorar el marco general de gestión de crisis de la UE, abordando las cuestiones específicas relacionadas con los sectores de los medicamentos y los productos sanitarios, así como las tareas de la Agencia. Con este fin, introduce nuevas reglas para la Agencia con el objetivo de establecer dentro de esta mecanismos destinados a:

- Supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves.
- Proporcionar asesoramiento sobre los medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad en cuestión; este asesoramiento abarcaría tanto los medicamentos en fase de desarrollo como los utilizados en el marco de programas nacionales de uso compasivo, así como los ya autorizados para una indicación diferente pero con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar también la enfermedad en cuestión (medicamentos readaptados).
- Proporcionar una estructura bien gestionada y sostenible para coordinar a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, que participarán en la evaluación de productos sanitarios específicos de alto riesgo y de tipos de productos sanitarios pertinentes para la gestión de crisis sanitarias y proporcionarán asesoramiento científico esencial en materia de preparación y gestión de crisis.

La propuesta también pretende garantizar la cooperación entre las agencias durante estas situaciones de emergencia, especialmente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo⁹,

Previa consulta al Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la Unión debe ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.
- (3) Las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, a menudo complejas, las restricciones y prohibiciones nacionales a la exportación, los cierres de fronteras que dificultan la libre circulación de esos productos y la incertidumbre relacionada con la oferta y la demanda en el contexto de la pandemia de COVID-19 han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado único y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión.

⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

- (4) Abordar la cuestión de la escasez de medicamentos ha sido desde hace tiempo una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo¹¹, así como los debates durante las últimas Presidencias del Consejo de la Unión Europea .
- (5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública.
- (6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, tuvieron un impacto negativo en el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios provocada por una emergencia de salud pública.
- (7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior. Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias y reacciones adversas derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas. Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales.
- (8) Es necesario desarrollar y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la insuficiencia de la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como al asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones

¹¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

- (9) Durante la pandemia de COVID-19 fue preciso encontrar soluciones *ad hoc*, incluidos acuerdos contingentes entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros, que permitieran suministrar medicamentos seguros y eficaces para tratar la COVID-19 o evitar su propagación, así como facilitar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.
- (10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública.
- (11) La finalidad del presente Reglamento es velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios con el propósito fundamental de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante las crisis de salud pública. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece un marco reforzado de la Unión que garantice la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.
- (12) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis en lo que respecta a los medicamentos y productos sanitarios y aumentar la resiliencia y la solidaridad en el conjunto de la Unión, deben aclararse los procedimientos y las funciones y obligaciones respectivas de las distintas entidades implicadas. El marco ha de tener en cuenta las soluciones *ad hoc* identificadas hasta la fecha en la respuesta a la pandemia de COVID-19.
- (13) Debe establecerse un sistema armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios con el fin de facilitar un acceso adecuado a medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública. Este sistema debe complementarse con estructuras mejoradas que garanticen una gestión adecuada de las crisis de salud pública mediante la coordinación y el asesoramiento en materia de investigación y desarrollo de medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Para facilitar el seguimiento y la notificación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia debe poder solicitar y obtener datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros afectados a través de puntos de contacto designados.
- (14) La fase operativa del trabajo de los grupos directores y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias previstos en el presente Reglamento debe activarse cuando se produzca el reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el



Reglamento (UE) 2020/[...] sobre las amenazas transfronterizas para la salud y, por lo que se refiere al Grupo Director sobre Medicamentos, de la existencia de un acontecimiento grave. También debe garantizarse un seguimiento continuo del riesgo para la salud pública derivado de acontecimientos graves, como los problemas de fabricación, las catástrofes naturales y el bioterrorismo, que puedan afectar a la calidad, la seguridad, la eficacia o el suministro de medicamentos.

- (15) Por lo que respecta a los medicamentos, es preciso establecer un Grupo Director Ejecutivo en el seno de la Agencia con el fin de garantizar una respuesta firme en caso de acontecimientos graves y coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de problemas relacionados con el suministro de medicamentos. El Grupo Director debe establecer listas de medicamentos esenciales para asegurar su supervisión y debe poder asesorar sobre las medidas necesarias para salvaguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (16) El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos debe beneficiarse de los amplios conocimientos científicos de la Agencia en lo que respecta a la evaluación y supervisión de los medicamentos y debe reforzar el papel destacado de la Agencia en la coordinación y el apoyo para responder a la escasez durante la pandemia de COVID-19.
- (17) A fin de garantizar el desarrollo y la puesta a disposición en la Unión lo antes posible de medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, es preciso crear en el seno de la Agencia un Grupo de Trabajo sobre Emergencias que proporcione asesoramiento sobre dichos medicamentos. El Grupo de trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento gratuito sobre cuestiones científicas relacionadas con los tratamientos y las vacunas y sobre los protocolos de ensayos clínicos a las organizaciones que participan en su desarrollo, como los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos, los organismos de salud pública y el mundo académico, independientemente de cual sea su papel concreto en el desarrollo de dichos medicamentos.
- (18) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe formular recomendaciones sobre el uso de medicamentos para luchar contra la enfermedad responsable de la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización.
- (19) La creación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe basarse en el apoyo prestado por la Agencia durante la pandemia de COVID-19, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos, así como a la revisión continua, es decir, de forma permanente, de los datos emergentes para poder llevar a cabo una evaluación más eficiente de los medicamentos y las vacunas durante emergencias de salud pública.
- (20) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos

multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades como copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

- (21) Por lo que respecta a los productos sanitarios, es necesario crear un Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios para coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de las cuestiones relativas a su oferta y demanda, así como para establecer una lista de productos esenciales en caso de emergencia de salud pública.
- (22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión¹² para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes.
- (23) Además de su papel en las evaluaciones clínicas y las evaluaciones del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2017/745¹³ y el Reglamento (UE) n.º 2017/746¹⁴, respectivamente, así como en la formulación de dictámenes en respuesta a consultas de fabricantes y organismos notificados, los paneles de expertos deben desempeñar un papel esencial en la preparación y la gestión de las crisis de salud pública en lo que respecta a los productos sanitarios, incluidos los productos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Los paneles deben prestar asistencia científica, técnica y clínica a los Estados miembros, la Comisión y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). En particular, los paneles deben contribuir a la elaboración de orientaciones sobre una serie de puntos, incluidos los aspectos clínicos y de funcionamiento de productos,

¹² Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

¹³ 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).

¹⁴ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).



categorías o grupos de productos concretos o los peligros específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos, deben establecer orientaciones sobre la evaluación clínica y la evaluación del funcionamiento en consonancia con el estado actual de la técnica, y deben colaborar en la identificación de las preocupaciones y los problemas emergentes en materia de seguridad y funcionamiento.

- (24) Habida cuenta de la larga y probada competencia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos, y teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la Agencia en su trabajo con numerosos grupos de expertos, conviene establecer las estructuras adecuadas en el seno de la Agencia para supervisar la posible escasez de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública y otorgar a la Agencia un mandato para albergar a los paneles de expertos en este ámbito. Esto permitiría aportar una sostenibilidad a largo plazo para el funcionamiento de los paneles, así como sinergias claras con el trabajo de preparación frente a las crisis con respecto a los medicamentos. Dichas estructuras no modificarían en modo alguno el sistema regulador ni los procedimientos de toma de decisiones que ya existen en la Unión en el ámbito de los productos sanitarios, que deben seguir siendo claramente distintos de los correspondientes a los medicamentos.
- (25) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en virtud del presente Reglamento, es necesario establecer y gestionar infraestructuras informáticas y desarrollar sinergias con otros sistemas informáticos ya existentes o en fase de desarrollo, incluida la plataforma informática Eudamed sobre productos sanitarios. Este trabajo también debe facilitarse, cuando proceda, a través de tecnologías digitales emergentes, como los modelos computacionales y las simulaciones para ensayos clínicos, así como con datos del Programa Espacial de la UE, como los procedentes de los servicios de geolocalización Galileo, y con datos de observación de la Tierra de Copernicus.
- (26) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios.
- (27) Durante una emergencia de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios, según proceda.
- (28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el



mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (29) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes para el trabajo previsto en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia.
- (30) De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725¹⁵ se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que ha adoptado un dictamen¹⁶.
- (31) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado, el presente Reglamento respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud pública y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como los derechos fundamentales y los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluida la protección de los datos personales.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), un marco y los medios con el fin de:

- a) prepararse para las consecuencias de acontecimientos graves para los medicamentos de uso humano y de las emergencias de salud pública para los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, y gestionar dichas consecuencias;
- b) supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios;
- c) proporcionar asesoramiento sobre medicamentos de uso humano con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública;
- d) prestar apoyo a los paneles de expertos designados de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396.

¹⁵ 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).

¹⁶ [insértese la referencia cuando esté disponible]



Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «emergencia de salud pública», una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión Europea de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/[...]¹⁷;
- b) «medicamento», un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;
- c) «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;
- d) «escasez», cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario;
- e) «desarrollador», toda persona física o jurídica que pretenda generar datos científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento como parte del desarrollo de dicho medicamento;
- f) «acontecimiento grave», un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar al suministro o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Capítulo II

Seguimiento y mitigación de la escasez de medicamentos esenciales y gestión de acontecimientos graves

Artículo 3

Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos («el Grupo Director sobre Medicamentos»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta o a raíz de una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

¹⁷ [Insértese la referencia al 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] DO C [...] de [...], p. [...]].



2. El Grupo Director sobre Medicamentos estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.
3. El Grupo Director sobre Medicamentos estará presidido por la Agencia. La presidencia podrá invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos y titulares de autorizaciones de comercialización.
4. El Grupo Director sobre Medicamentos establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.
5. El Grupo Director sobre Medicamentos contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos sobre problemas de escasez designados por las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos y establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1.
6. El Grupo Director sobre Medicamentos será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en el artículo 4, apartado 4, y en los artículos 5 a 8.

Artículo 4

Seguimiento de los acontecimientos y preparación frente a acontecimientos graves y emergencias de salud pública

1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública.
2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier acontecimiento, incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.
3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave actual o inminente, informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión, a iniciativa propia o previa petición de uno o varios Estados miembros, o el director ejecutivo de la Agencia podrán solicitar la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos para hacer frente al acontecimiento grave.



4. Cuando considere que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente, el Grupo Director sobre Medicamentos informará a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia. Sobre la base de esa información o a iniciativa propia, la Comisión o el Director Ejecutivo podrán confirmar que ya no es necesaria la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos.
5. En caso de acontecimiento grave o de emergencia de salud pública, se aplicarán los artículos 5 a 12 como sigue:
 - a) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan afectar a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos, se aplicará el artículo 5;
 - b) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro, se aplicarán los artículos 6 a 12.

Artículo 5

Evaluación de la información y asesoramiento sobre la acción en lo que respecta a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y acontecimientos graves

Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia como la contemplada en el artículo 4, apartado 3, el Grupo Director sobre Medicamentos evaluará la información relacionada con el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública y estudiará la necesidad de una acción urgente y coordinada en relación con la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos de que se trate.

El Grupo Director sobre Medicamentos asesorará a la Comisión y a los Estados miembros sobre las medidas adecuadas que considere que deben adoptarse a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹⁸.

Artículo 6

Listas de medicamentos esenciales e información que debe facilitarse

1. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente.
2. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de medicamentos esenciales durante la

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004.

emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

3. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información necesaria para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos esenciales») e informará de ello a su grupo de trabajo.
4. La Agencia publicará inmediatamente las listas de medicamentos esenciales y las actualizaciones de dichas listas en su portal web a que se refiere el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 7

Seguimiento de la escasez de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales

Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11, el Grupo Director sobre Medicamentos supervisará la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...]¹⁹ y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

Artículo 8

Información y recomendaciones sobre la escasez de medicamentos

1. Mientras dure una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y hasta su terminación, el Grupo Director sobre Medicamentos informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 9, apartado 2, de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.
2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 9, apartado 2, el Grupo Director sobre Medicamentos proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 19 cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se administren con un producto sanitario.
3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de

¹⁹ [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]



emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

4. El Grupo Director sobre Medicamentos, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de medicamentos debido a emergencias de salud pública o acontecimientos graves.
5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Medicamentos podrá coordinar medidas, cuando proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real en el contexto de un acontecimiento grave o una emergencia de salud pública.

Artículo 9

Métodos de trabajo y presentación de información sobre medicamentos

1. Con el fin de prepararse para cumplir las tareas contempladas en los artículos 4 a 8, la Agencia:
 - a) especificará los procedimientos para establecer las listas de medicamentos esenciales;
 - b) definirá los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la presentación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8;
 - c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;
 - d) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 5, integrado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos;
 - e) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, a través de la base de datos prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - f) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones, el asesoramiento y la coordinación de las medidas previstas en los artículos 5 y 8.
2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3, la Agencia:
 - a) establecerá y mantendrá actualizada, mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave, una subred de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
 - b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para su presentación;
 - c) solicitará información a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Medicamentos y fijará un plazo para su presentación.



3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:
- a) el nombre del titular de la autorización de comercialización;
 - b) el nombre del medicamento;
 - c) el país de autorización y la situación de comercialización en cada Estado miembro;
 - d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
 - e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado;
 - f) referencias específicas de los medicamentos alternativos disponibles;
 - g) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;
 - h) información de los distribuidores mayoristas y la persona jurídica habilitada para suministrar el medicamento al público.

Artículo 10

Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y a petición de la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales presentarán la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.
2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.
3. Los titulares de autorizaciones de comercialización justificarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.
4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.
5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales posean información adicional que demuestre escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.



6. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales deberán:
 - a) comunicar sus observaciones a la Agencia;
 - b) tener en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplir las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 11 y 12;
 - c) comunicar al Grupo Director sobre Medicamentos las medidas adoptadas e informar sobre los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 11

Obligaciones de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7 y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:
 - a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, incluidos los datos disponibles y estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1;
 - b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación;
 - c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en la presentación de información solicitada dentro del plazo fijado por la Agencia.
2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de información establecidas en el apartado 1, los Estados miembros, con el apoyo de la Agencia, solicitarán información y datos sobre los niveles de existencias a los distribuidores mayoristas y otras entidades jurídicas facultadas para suministrar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.
3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional sobre el volumen de ventas y el volumen de recetas, incluidos los datos con arreglo al artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, que ponga de manifiesto la escasez potencial o real de un medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Medicamentos a través de sus puntos de contacto designados.
4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los Estados miembros:
 - a) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 12;
 - b) informarán al Grupo Director sobre Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.



Artículo 12

Papel de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Medicamentos y:

- a) adoptará todas las medidas necesarias dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, con el fin de paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
- b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;
- c) informará al Grupo Director sobre Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados;
- d) solicitará al Grupo Director sobre Medicamentos que formule recomendaciones o coordine las medidas previstas en el artículo 8, apartados 3, 4 y 5;
- e) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[...] ²⁰;
- f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 13

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Medicamentos

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo Director sobre Medicamentos, a través de su portal web y otros medios adecuados.

Capítulo III

Medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública

Artículo 14

Grupo de Trabajo sobre Emergencias

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, como parte de la Agencia. Se convocará al Grupo de Trabajo durante las emergencias de salud pública, ya sea presencialmente o a distancia. La Agencia se hará cargo de su secretaría.
2. Durante las emergencias de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará las siguientes tareas:

²⁰ [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]



- a) proporcionará asesoramiento científico y revisará los datos científicos disponibles sobre medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública, para lo cual solicitará datos a los desarrolladores y mantendrá debates preliminares con ellos;
 - b) revisará los protocolos de ensayo clínico y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos que vayan a realizarse en la Unión con medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 15;
 - c) ofrecerá apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos que se realicen en la Unión con medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad que haya provocado la emergencia de salud pública; dicho apoyo incluirá el asesoramiento a los promotores de ensayos clínicos similares o relacionados sobre la posibilidad de organizar en su lugar ensayos clínicos conjuntos, y podrá incluir orientaciones sobre el establecimiento de acuerdos para actuar como promotor o copromotor de conformidad con el artículo 2, apartado 14, y el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;
 - d) contribuirá al trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia;
 - e) formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 16;
 - f) cooperará con organismos y agencias de la Unión, la Organización Mundial de la Salud, terceros países y organizaciones científicas internacionales sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con emergencias de salud pública y medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, cuando sea necesario.
3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará compuesto por representantes de los comités científicos, grupos de trabajo y miembros del personal de la Agencia, el Grupo de Coordinación establecido de conformidad con el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE y el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos establecido de conformidad con el artículo 85 del Reglamento (UE) n.º 536/2014²¹. Podrá designarse a expertos externos y se invitará, sobre una base *ad hoc*, a representantes de otros organismos y agencias de la Unión, cuando sea necesario. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará presidido por la Agencia.
 4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones.
 5. La presidencia podrá invitar a asistir a sus reuniones a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos,

²¹ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos y grupos de interés que representen a pacientes y profesionales sanitarios.

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá su reglamento interno, que incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.
7. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará sus funciones como órgano independiente y sin perjuicio de las tareas de los comités científicos de la Agencia en lo que respecta a la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en cuestión y de las correspondientes medidas reglamentarias para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta los dictámenes científicos que emitan dichos comités de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.
8. El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 se aplicará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros.
9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública.

Artículo 15

Asesoramiento sobre ensayos clínicos

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias revisará los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores de medicamentos hayan presentado o vayan a presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado.
2. Cuando un desarrollador participe en un proceso de asesoramiento científico acelerado, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará dicho asesoramiento de forma gratuita en un plazo máximo de veinte días a partir de la presentación a la Agencia de un conjunto completo de información y datos por parte del desarrollador. El asesoramiento recibirá el respaldo del Comité de Medicamentos de Uso Humano.
3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá procedimientos para la solicitud y presentación del conjunto de información y los datos requeridos, incluida la información sobre el Estado o los Estados miembros en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.
4. En la preparación del asesoramiento científico, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias contará con la participación de representantes del Estado o los Estados miembros en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.
5. Cuando los Estados miembros autoricen una solicitud de ensayo clínico para la que se haya proporcionado asesoramiento científico, tendrán debidamente en cuenta dicho asesoramiento.



6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico sea un desarrollador, deberá presentar posteriormente a la Agencia los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud presentada de conformidad con el artículo 16.
7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, el asesoramiento científico se facilitará por lo demás a estos desarrolladores de conformidad con los procedimientos establecidos en virtud del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 16

Revisión de los medicamentos y recomendaciones sobre su uso

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. La revisión se actualizará periódicamente durante la emergencia de salud pública.
2. Como preparación de la revisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantendrá debates preliminares con ellos. También podrá utilizar, cuando estén disponibles, estudios de observación de los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, teniendo en cuenta su fiabilidad.
3. A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen con arreglo al apartado 4 sobre lo siguiente:
 - a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - b) la utilización y distribución de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.
4. Una vez recibida la recomendación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emitirá un dictamen sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. El dictamen se actualizará cuando sea necesario.
5. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes a que se refiere el apartado 4. Cuando los Estados miembros utilicen dicho dictamen, se aplicará el artículo 5, apartados 3 y 4 de la Directiva 2001/83/CE.
6. En la preparación de sus recomendaciones con arreglo al apartado 3, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato que haya tenido en cuenta en la decisión de poner el medicamento a disposición para un uso compasivo. En respuesta a dicha petición, el Estado miembro facilitará toda la información solicitada.
7. La Agencia publicará en su portal web los dictámenes adoptados con arreglo al apartado 4, incluidas sus actualizaciones.

Artículo 17

Comunicación relativa al Grupo de Trabajo sobre Emergencias



La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 18

Herramientas y datos informáticos

Con el fin de preparar y apoyar las tareas realizadas por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias durante las emergencias de salud pública, la Agencia:

- a) desarrollará y mantendrá herramientas electrónicas para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;
- b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas; dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;
- c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras o herramientas digitales para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, así como el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;
- d) facilitará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias acceso a las fuentes externas de datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos sanitarios generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, a las que tiene acceso la Agencia.

Capítulo IV

Seguimiento y mitigación de la escasez de productos sanitarios esenciales y apoyo a los paneles de expertos

Artículo 19

Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios, («el Grupo Director sobre Productos Sanitarios»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta. La Agencia se hará cargo de su secretaría.
2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.
3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. La presidencia podrá invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios.



4. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.
5. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios y establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1.
6. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en los artículos 20, 21 y 22.

Artículo 20

Listas de productos sanitarios esenciales e información que debe facilitarse

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará una lista de productos sanitarios que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.
2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará un conjunto de información necesario para supervisar la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de ello a su grupo de trabajo.
3. La Agencia publicará en su portal web la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista.

Artículo 21

Seguimiento de la escasez de productos sanitarios incluidos en la lista de productos esenciales durante la emergencia de salud pública

1. Sobre la base de la lista de productos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 24 y 25, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios supervisará la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en dicha lista con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de dicho seguimiento, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...]²² y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.
2. El Grupo Director de Productos Sanitarios también podrá utilizar, para realizar el seguimiento, los datos de los registros y las bases de datos de productos cuando dichos datos estén a disposición de la Agencia. Para ello, el Grupo Director de

²² [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

Productos Sanitarios tendrá en cuenta los datos generados con arreglo al artículo 108 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 22

Información y recomendaciones sobre la escasez de productos sanitarios

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 23, apartado 1, letra b), de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.
2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 23, apartado 2, letra a), el Grupo Director sobre Productos Sanitarios proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de productos sanitarios, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre Medicamentos a que se refiere el artículo 3 cuando los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública se utilicen conjuntamente con un medicamento.
3. Como parte de la notificación de información a que se refieren los apartados 1 y 2, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.
4. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de productos sanitarios provocada por emergencias de salud pública.
5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios podrá coordinar medidas, según proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real en el contexto de una emergencia de salud pública.

Artículo 23

Métodos de trabajo y presentación de información sobre productos sanitarios

1. Como preparación para el cumplimiento de las tareas contempladas en los artículos 20, 21 y 22, la Agencia:
 - a) especificará los procedimientos para establecer la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
 - b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;



- c) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 19, apartado 5, formado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios;
- d) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados y los organismos notificados;
- e) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones y la coordinación de las medidas contempladas en el artículo 22.

2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública, la Agencia:

- a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred sobre la base de la información acordada por el Grupo Director sobre Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación;
- c) solicitará información a los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base de la información acordada por el Grupo Director sobre Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:

- a) el nombre del fabricante y, si procede, del representante autorizado;
- b) la identificación del producto sanitario y su finalidad prevista;
- c) si procede, el nombre y el número del organismo notificado y la información que figura en el certificado o certificados pertinentes;
- d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
- e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado;
- f) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;
- g) información de los organismos notificados pertinentes sobre la capacidad de sus recursos para tramitar las solicitudes y llevar a cabo y completar las evaluaciones de conformidad en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- h) información sobre el número de solicitudes recibidas por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos incluidos en la lista de productos esenciales durante la emergencia de salud pública y los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes;
- i) cuando las evaluaciones de la conformidad estén en curso, el estado de la evaluación de la conformidad por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los posibles problemas que deben resolverse para completar el proceso de evaluación de la conformidad.



Artículo 24

Obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados y los organismos notificados

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21, y a petición de la Agencia, los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y, cuando sea necesario, los organismos notificados pertinentes, presentarán la información solicitada dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 23, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos con arreglo al artículo 23, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.
2. Los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados justificarán la ausencia de la información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.
3. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectadas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.
4. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes posean información adicional que demuestre una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.
5. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes deberán:
 - a) comunicar sus observaciones a la Agencia;
 - b)
 - c) tener en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplir las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 25 y 26;
 - d) informar al Grupo Director sobre Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.
6. Cuando los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública estén establecidos fuera de la Unión y no puedan facilitar la información exigida de conformidad con el presente artículo, deberán hacerlo sus representantes autorizados.

Artículo 25

Obligaciones de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios



1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21, y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:
 - a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, que incluirá información sobre las necesidades relacionadas con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles y estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1;
 - b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación;
 - c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en su presentación dentro del plazo fijado por la Agencia.
2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de notificación establecidas en el apartado 1, los Estados miembros recopilarán información de fabricantes, importadores, distribuidores y organismos notificados sobre los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.
3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional que ponga de manifiesto una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Productos Sanitarios a través de sus puntos de contacto designados.
4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los Estados miembros:
 - b) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a nivel de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
 - c) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 26;
 - d) informarán al Grupo Director sobre Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 26

Papel de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y:

- a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la



Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746;

- b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;
- c) solicitará al Grupo Director sobre Productos Sanitarios que formule recomendaciones o coordine las medidas con arreglo al artículo 22, apartados 3, 4 y 5;
- d) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[...] ²³;
- e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 27

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Productos Sanitarios

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Productos Sanitarios, a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 28

Apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios

A partir del 1 de marzo de 2022, la Agencia, en nombre de la Comisión, asumirá las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión y prestará el apoyo necesario para garantizar que dichos paneles puedan desempeñar eficazmente sus tareas, tal como se establece en el artículo 106, apartados 9 y 10 del Reglamento (UE) 2017/745. La Agencia:

- a) prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para la formulación de dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos;
- b) facilitará y gestionará las reuniones a distancia y presenciales de los paneles de expertos;
- c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 y establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente posibles conflictos de intereses, de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo tercero, y el artículo 107 de dicho Reglamento;
- d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público la información necesaria para garantizar la transparencia de las actividades de los paneles de expertos, incluidas las justificaciones de los organismos notificados cuando no hayan seguido el asesoramiento facilitado por los paneles de expertos con arreglo al artículo 106, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/745;

²³ [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

- e) publicará los dictámenes científicos, las opiniones y el asesoramiento de los paneles, al tiempo que garantiza la confidencialidad, de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745;
- f) asegurará la remuneración y el reembolso de los gastos a los expertos, de conformidad con el artículo 11 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión;
- g) supervisará el cumplimiento del reglamento interno común de los paneles y de las directrices y metodologías disponibles pertinentes para su funcionamiento;
- h) presentará informes anuales a la Comisión sobre el trabajo realizado por los paneles de expertos, incluido el número de dictámenes, opiniones y asesoramiento emitidos.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 29

Cooperación entre los grupos directores

1. La Agencia garantizará la cooperación entre el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios en relación con las medidas para hacer frente a acontecimientos graves y emergencias de salud pública.
2. Los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos y del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y sus grupos de trabajo podrán asistir a las reuniones de los grupos de trabajo de la otra parte y, cuando proceda, cooperar en las actividades de seguimiento, la presentación de información y los dictámenes.
3. Con el visto bueno de las respectivas presidencias, podrán celebrarse reuniones conjuntas del Grupo Director sobre Medicamentos y del Grupo Director sobre Productos Sanitarios.

Artículo 30

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001²⁴ y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:
 - a) los datos personales de conformidad con el artículo 32;
 - b) la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- c) la aplicación efectiva del presente Reglamento.
2. Todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento velarán por que no se comparta información comercial confidencial de manera que las empresas puedan restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.
 3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.
 4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros actores mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.
 5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial y, cuando sea necesario para proteger la salud pública, datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 31

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	38
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	38
1.2.	Ámbito(s) político(s) afectado(s)	38
1.3.	La propuesta se refiere a	38
1.4.	Objetivo(s)	38
1.4.1.	Objetivo(s) general(es).....	38
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	38
1.4.3.	Resultado(s) e incidencia esperados	39
1.4.4.	Indicadores de rendimiento	39
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	40
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa	40
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	40
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	41
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	42
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación.....	42
1.6.	Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa	43
1.7.	Modo(s) de gestión previsto(s)	43
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	44
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	44
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	44
2.2.1.	Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos ...	44
2.2.2.	Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos	44
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	45
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	45
3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	45



3.2.	Incidencia estimada en los gastos	46
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los gastos	46
3.2.2.	Incidencia estimada en los créditos de la EMA	48
3.2.3.	Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA	50
3.2.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	53
3.2.5.	Contribución de terceros	53
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	54



FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA «AGENCIAS»

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Ámbito político: Cohesión, resiliencia y valores

Actividad: Salud

1.3. La propuesta se refiere a

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²⁵

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

Los objetivos de la propuesta son:

- garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, reforzando la capacidad de la Unión para gestionar y responder a las emergencias de salud pública que tengan un impacto en los medicamentos y los productos sanitarios;
- contribuir a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos durante las emergencias de salud pública.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública;
2. garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos con potencial para hacer frente a una emergencia sanitaria determinada;
3. velar por el buen funcionamiento de los paneles de expertos para la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo y la obtención de asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis en relación con el uso de productos sanitarios.

²⁵

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.



1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

La iniciativa debe contribuir a evitar en la Unión la escasez de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia sanitaria determinada y, en el caso de los medicamentos, a un acontecimiento grave. Para ello, dichos productos deben seguir estando, en última instancia, a disposición de los pacientes en número suficiente incluso durante las emergencias.

Los Estados miembros y los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deben beneficiarse de un enfoque coordinado a escala de la Unión. El establecimiento de un mecanismo permanente en el seno de la Agencia que se utilice durante las emergencias para supervisar e informar sobre la escasez potencial y real mejoraría el flujo de información oportuna entre las autoridades y los fabricantes. Esto permitiría a la Comisión, las autoridades de los Estados miembros y los fabricantes tomar las medidas necesarias para paliar la escasez potencial o real. El marco propuesto debe reducir el riesgo de una acumulación descoordinada de los productos en cuestión y permitir el flujo continuo de mercancías en el mercado único, de modo que puedan llegar a las zonas que más los necesitan, ya que el impacto de las emergencias de salud pública alcanza su punto álgido en momentos diferentes en distintas partes de la Unión.

La iniciativa también debe contribuir a garantizar que los medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen emergencias de salud pública puedan identificarse en una fase temprana, se beneficien de un asesoramiento científico oportuno y estén sujetos a una evaluación fiable de su calidad, seguridad y eficacia. De este modo, los productos llegarán finalmente a tiempo al mercado y ofrecerán a los pacientes tratamientos seguros y eficaces y posibilidades de prevención.

En el contexto del espacio europeo de datos sanitarios, la iniciativa también debe contribuir a facilitar el acceso a los datos sanitarios con fines de investigación y regulación, contribuyendo a una mejor toma de decisiones (por parte de los reguladores y los responsables políticos) durante el ciclo de vida de los medicamentos, gracias a datos válidos, fiables y oportunos obtenidos en contextos de asistencia sanitaria real. De este modo, la Agencia, integrada en la futura infraestructura para un espacio europeo de datos sanitarios, podría utilizar datos para la investigación, la elaboración de políticas y herramientas basadas en datos contrastados.

Los Estados miembros y los fabricantes dispondrían de un enfoque coordinado a escala de la Unión con respecto al asesoramiento relativo a los protocolos de ensayo clínico y al uso de determinados medicamentos en las indicaciones nacionales, lo que se denomina «uso no contemplado».

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.

Los objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento, se establecerán en el programa de trabajo anual, mientras que en el documento único de programación se establecerán los objetivos estratégicos generales, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento. Deben respetarse los indicadores clave de rendimiento de las agencias, así como las directrices para el documento único de programación y el informe anual de actividades consolidado elaborado por la Comisión.

En relación con el trabajo sobre la escasez de medicamentos y productos sanitarios:



<ul style="list-style-type: none"> – número de medicamentos en riesgo de escasez o con escasez real en los Estados miembros de la UE <p>En relación con el trabajo sobre medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública:</p> <ul style="list-style-type: none"> – número de recomendaciones y número de dictámenes emitidos por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias. <p>En relación con los paneles de expertos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – número de dictámenes emitidos anualmente. <p>En relación con la participación de la Agencia en la infraestructura digital del espacio europeo de datos sanitarios que apoya el uso de datos sanitarios para mejorar la toma de decisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – número de estudios realizados, utilizando la futura infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

<p>A partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Agencia debe establecer el marco que se utilizará para gestionar futuras emergencias de salud pública (preparación y respuesta ante las crisis), lo que incluye el desarrollo de procedimientos para la presentación de datos, las herramientas de notificación y seguimiento, y las normas de procedimiento y métodos de trabajo para los grupos directores y el Grupo de Trabajo sobre Emergencias. Esto permitirá la puesta en marcha inmediata de estos grupos tan pronto como se haya reconocido una emergencia de salud pública (gestión de crisis).</p> <p>A partir de marzo de 2022 a más tardar, la Agencia debe empezar a albergar la secretaría de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y garantizar su apoyo de forma permanente.</p> <p>La creación y el despliegue de la infraestructura espacial europea de datos sanitarios dentro de la Agencia debe comenzar en 2021; con ello, la Agencia podrá acceder a los datos del mundo real o consultarlos para apoyar mejor la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos, además de avanzar para su plena adaptación con el establecimiento del espacio europeo de datos sanitarios.</p>
--

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

<p>Motivos para actuar a nivel europeo (<i>ex ante</i>)</p> <p>Las emergencias de salud pública de la magnitud de la COVID-19 tienen consecuencias en todos los Estados miembros que, por sí solos, no pueden dar una respuesta suficiente. La</p>
--



escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios en tiempos de crisis puede dar lugar al riesgo de que se produzca su acumulación nacional o a restricciones a su circulación en el mercado único, con el consiguiente impacto negativo en la libre circulación de mercancías. Un enfoque descoordinado del desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provocan emergencias de salud pública puede ocasionar retrasos en su desarrollo durante períodos en los que el tiempo apremia. Por otra parte, la falta de un asesoramiento claro a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en los programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas puede dar lugar a un enfoque fragmentado en la Unión. Además, el acceso de los reguladores a los datos sanitarios a escala de la UE es limitado y se encuentra disperso entre los distintos socios, lo que da lugar a un análisis complejo y lento que compromete el margen de tiempo óptimo para determinadas intervenciones.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

Una respuesta coordinada a escala de la UE para el seguimiento y la mitigación del riesgo de escasez puede contribuir a evitar que se adopten medidas como la acumulación descontrolada, lo que tendría un efecto positivo en la salud pública y garantizaría el buen funcionamiento del mercado único. En la misma línea, proporcionar asesoramiento científico sobre los medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública a nivel de la Unión puede facilitar su entrada en el mercado, garantizar un enfoque armonizado de su uso en todos los Estados miembros y contribuir a garantizar que dichos tratamientos cumplen las normas armonizadas de la UE en materia de calidad, seguridad y eficacia, evitando la duplicación de esfuerzos y la investigación innecesaria. La integración de la Agencia en la infraestructura sanitaria digital del espacio europeo de datos sanitarios puede contribuir a mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos y facilitar el acceso y el análisis de los datos sanitarios del mundo real de manera oportuna y fiable. Esto apoyaría la elaboración de políticas sanitarias, en particular: su desarrollo legislativo, el impacto y el seguimiento de su aplicación, el diseño de los sistemas sanitarios y decisiones más informadas sobre su rentabilidad. En última instancia, esta acción puede beneficiar a los pacientes, que podrán disfrutar de un acceso más rápido a medicamentos innovadores y un uso seguro y eficaz.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la capacidad de la Unión de coordinar el trabajo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y facilitar el desarrollo de contramedidas médicas es limitada, entre otras cosas, por la ausencia de un mecanismo estructurado que permita supervisar y abordar rápidamente la escasez de dichos productos.

Durante la crisis de la COVID-19 fue necesario encontrar soluciones *ad hoc* (como el Grupo Director Ejecutivo de la UE y el Centro de Coordinación) para contener el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios, como respiradores y medicamentos utilizados con ellos. La implementación de estos mecanismos durante la emergencia ha sido posible gracias a acuerdos contingentes entre los actores implicados (la Comisión, la Agencia y los Estados miembros). Para que estas soluciones sean eficientes y previsibles, ha quedado patente que las funciones y obligaciones respectivas de las diferentes entidades deben clarificarse y anclarse firmemente en el marco legislativo aplicable a su funcionamiento.

Asimismo, en el caso de algunos medicamentos que presuntamente podían tratar o prevenir la COVID-19, la EMA ha proporcionado, en la medida de sus posibilidades, asesoramiento



científico sobre el desarrollo y la capacidad de estos medicamentos, pero fuera de una estructura formal de gestión de crisis y sin contar con procedimientos de asesoramiento científico acelerados ni con la obligación de cooperar por parte de los Estados miembros y los desarrolladores. En particular, los desarrolladores advirtieron de la falta de armonización en aspectos relacionados con los ensayos clínicos, debido principalmente al hecho de que cada ensayo debe autorizarse por separado en cada Estado miembro.

La integración de la Agencia en la infraestructura sanitaria digital del espacio europeo de datos sanitarios para apoyar la mejora de la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos debe aprovechar las lecciones aprendidas de otras iniciativas similares (por ejemplo, FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES y PMDA), así como de los avances de conocimiento logrados por iniciativas complementarias (por ejemplo, EHDEN, ELIXIR, VAC4EU y OHDSI).

Esta experiencia adquirida proporciona una base sólida para el establecimiento de un marco claro en el que la Agencia pueda desplegar sus actividades durante las emergencias de salud pública con el fin de reforzar la capacidad de la Unión para responder con rapidez, eficazmente y de manera coordinada a tales emergencias.

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Agencia debe cooperar y promover sinergias con otros organismos y agencias descentralizadas de la Unión, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y aprovechar al máximo y garantizar la coherencia con el programa «La UE por la Salud» y otros programas de la UE que financian acciones en el ámbito de la salud pública.

A partir de 2022, la Agencia asumiría algunas de las tareas que desempeña actualmente la Comisión en el marco de los paneles de expertos del Programa de Salud (JRC).

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

La Comisión Europea no dispone de los conocimientos especializados para evaluar los medicamentos con potencial para tratar emergencias de salud pública. La Agencia Europea de Medicamentos es el organismo adecuado para llevar a cabo las tareas propuestas. No obstante, la Comisión Europea participará en la gestión de los grupos directores ejecutivos sin recursos adicionales.

La participación de las autoridades nacionales de los Estados miembros también será un factor crucial, ya que el acceso a los datos sanitarios puede requerir el cumplimiento en cada país de requisitos estrictos por parte de los proveedores de asistencia sanitaria implicados.



1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

duración limitada

- Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM.]AAAA hasta [el] [DD.MM.]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

✓ duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde enero de 2021 hasta diciembre de 2021,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²⁶

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

✓ Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

✓ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71;

organismos de Derecho público;

organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

²⁶

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.



2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, la Junta directiva, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo de la EMA.

De conformidad con la Declaración Común para las agencias descentralizadas de la UE (el «planteamiento común»), el Reglamento financiero marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluirán objetivos detallados y resultados esperados, incluido un conjunto de indicadores de rendimiento. La Agencia acompañará las actividades incluidas en su programa de trabajo con indicadores clave de rendimiento. A continuación, las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual consolidado de actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual y ambos se incluirán en un documento único de programación anual que se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El Consejo de Administración de la Agencia será responsable de supervisar la eficiencia de la gestión administrativa, operativa y presupuestaria de la Agencia.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos*

La subvención anual de la UE se transfiere a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta.

La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a las agencias. Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos*

El principal riesgo se refiere a la ejecución parcial o la no ejecución de las tareas previstas. Para mitigarlo, deben ponerse a disposición recursos suficientes, tanto financieros como de personal.



2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento financiero marco (2019/715) se prevén medidas de lucha contra el fraude. El Director Ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en las instituciones de la Unión. En consonancia con el planteamiento común y con el artículo 42 del Reglamento financiero marco, la Agencia ha desarrollado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

Habida cuenta de la reflexión en curso sobre la creación de una agencia de investigación y desarrollo biomédico avanzado de la UE (a imagen de la BARDA), la Comisión conserva el derecho de ajustar la asignación propuesta de los recursos y el personal cuando se presente una propuesta precisa para la creación de una «BARDA de la UE».

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CN D ²⁷ .	de países de la AELC ²⁸	de países candidatos ²⁹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06.100301	CD	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND.	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

²⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁹ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.



3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores
---	--------	--

[Organismo]: EMA			Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
Título 1:	Compromisos	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Pagos	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Título 2:	Compromisos	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Pagos	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Título 3:	Compromisos	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Pagos	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
TOTAL de los créditos para la EMA	Compromisos	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Pagos	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»							
---	---	--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
para la DG: <..... >									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <...>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	27,790	22,090	22,700	15,300	15300	15300	15,300	133,780
	Pagos	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780



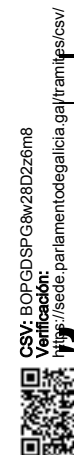
3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de la EMA*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados	RESULTADOS																		TOTAL
			Año 2021		Año 2022		Año 2023		Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y ss.				
	↓	Tipo ³⁰	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número o total	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 Supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada																			
Grupo Director sobre Medicamentos				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000	11,000
Grupo Director sobre Productos Sanitarios				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000	11,000
Paneles de expertos				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000	12,000
Subtotal del objetivo específico n.º 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000	34,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 Garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos con potencial para hacer frente a una emergencia																			

³⁰ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).



sanitaria determinada																	
Grupo de				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000	11,000
plataforma de				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000	35,000
Subtotal del objetivo específico n.º 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	46,000
<p align="center">OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real</p>																	
Datos de				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0	20,000
Subtotal del objetivo específico n.º 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0	20,000
COSTE TOTAL				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000	100,000

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------	-------

Agentes temporales (Categoría AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Agentes temporales (Categoría AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Agentes contractuales	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Requisitos de personal (EJC):

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------	-------

Agentes temporales (Categoría AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Agentes temporales (Categoría AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Agentes contractuales	8	8	10	10	10	10	10	10
Expertos nacionales en comisión de servicios								

TOTAL	29	31	36	40	40	40	40	40
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Indíquese la fecha prevista de contratación, ajustando convenientemente el importe (si la contratación se realiza en julio, únicamente se tendrá en cuenta el 50 % del coste medio) y facilitando explicaciones adicionales.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG matriz

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
XX 01 01 01 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (investigación indirecta)							
10 01 05 01 (investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)³¹							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ³²	- en la sede ³³						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especificuense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en

³¹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.
³² Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

³³ Principalmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Personal de la EMA para llevar a cabo análisis de cuestiones reglamentarias derivadas del desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos por parte de los comités de la EMA y de las autoridades nacionales competentes, visión de conjunto científica de los estudios, integración de los resultados de los estudios en el trabajo básico de evaluación de medicamentos de la EMA, gestión de contratos, gestión jurídica, administración y apoyo informático.
Personal externo	

En el anexo V, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades EJC.

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- ✓ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- ✓ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

El presupuesto adicional propuesto para la EMA podrá financiarse mediante una reducción del presupuesto del programa «La UE por la Salud» en los próximos años.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual³⁴.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
TOTAL de los créditos cofinanciados	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria

³⁴ Véanse los artículos 11 y 17 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020.



3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ³⁵						
		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.
Artículo....		Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

³⁵

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.



De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 9 de diciembre de 2020 9:43

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 726]

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM(2020) 726 final] [2020/0320 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo
para la Prevención y el Control de las Enfermedades**



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Como elemento fundamental de la Unión Europea de la Salud, la presente propuesta refuerza el mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (en adelante, «el Centro») relacionado con la vigilancia, la preparación, la alerta precoz y la respuesta en un marco reforzado de seguridad sanitaria de la UE. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto deficiencias en los mecanismos de la Unión para gestionar las amenazas para la salud, lo que requiere un enfoque más estructurado a escala de la Unión para futuras crisis sanitarias, que se base también en el valor europeo de la solidaridad. Este enfoque debería incluir el refuerzo de las funciones del Centro. También debería adoptar, en coordinación con otras agencias pertinentes de la UE, el concepto «Una sola salud» para esta cuestión, teniendo en cuenta las interacciones entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

El mandato del Centro, establecido por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, se adoptó antes de los mecanismos y estructuras del marco de seguridad sanitaria de la UE vigente en virtud de la Decisión 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud².

Habida cuenta de la revisión de este marco, es necesario modificar el Reglamento constitutivo del Centro a fin de garantizar la coherencia con otros instrumentos de la Unión y con la propuesta de Reglamento de modificación sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. La revisión también garantizará que el Centro cumpla plenamente el «planteamiento común» para las agencias descentralizadas, tal como se establece en la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas³.

• Coherencia con las medidas de la Unión existentes en este ámbito

La propuesta forma parte de un paquete de medidas estrechamente asociadas y es uno de los elementos de la respuesta sanitaria general de la Unión a la COVID-19, así como de un marco mejorado de gestión de crisis.

Por consiguiente, a partir de 2012, las modificaciones propuestas se ajustarán al «planteamiento común» para las agencias descentralizadas.

• Coherencia con otras políticas de la Unión

La presente propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la Unión, entre ellos una Unión de la salud más fuerte, el buen funcionamiento del mercado único, la complementariedad con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión, sistemas sanitarios sostenibles y resilientes, y una agenda de investigación e innovación ambiciosa. Además, ofrecerá aportaciones útiles a la agenda del mercado único digital de la UE y al futuro espacio europeo de datos sanitarios, y sinergias con ambos, fomentará la innovación y la investigación, facilitará el intercambio de

¹ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

información (incluso de datos en tiempo real) y apoyará el desarrollo de una infraestructura informática a escala de la UE para la vigilancia epidemiológica y el seguimiento.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta de Reglamento se basa en el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Este enfoque se basa en los objetivos específicos de la propuesta, a saber, adoptar medidas para proteger y mejorar la salud humana y, en particular, luchar contra las principales amenazas transfronterizas para la salud, especialmente mediante el seguimiento y la alerta precoz.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Aunque los Estados miembros son responsables de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, ningún país puede hacer frente por sí solo a una crisis transfronteriza en este ámbito. De conformidad con el artículo 2, apartado 5, del TFUE, la Unión dispone de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, sin por ello sustituir la competencia de estos en este ámbito.

Las amenazas transfronterizas graves para la salud tienen, por su propia naturaleza, implicaciones transnacionales. En una sociedad globalizada, las personas y las mercancías se desplazan en gran número a través de las fronteras, lo que facilita la circulación rápida de enfermedades y productos contaminados por todo el mundo. Por ello, las medidas de salud pública a nivel nacional deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas para contener la propagación de estas amenazas y reducir al mínimo sus consecuencias.

Las emergencias de salud pública de la magnitud de la COVID-19 afectan a todos los Estados miembros. La propuesta se basa en las enseñanzas extraídas durante la crisis de la COVID-19 e incluye reforzar las estructuras y los mecanismos existentes a escala de la Unión para mejorar los niveles de protección, prevención, preparación y respuesta ante todos los peligros para la salud en todo el territorio de la Unión.

Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas descritas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea.

• Proporcionalidad

La propuesta constituye una respuesta proporcionada y necesaria para los problemas descritos en la sección 1. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

• Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de una modificación del Reglamento vigente. Este tipo de instrumento se considera el más adecuado, teniendo en cuenta que un elemento clave de la propuesta es establecer procedimientos y estructuras bien armonizados para cooperar en el trabajo a escala de la Unión, y que presta especial atención a la



asignación de tareas adicionales al Centro. Las medidas no requieren la aplicación de medidas nacionales y pueden ser directamente aplicables.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

La iniciativa, que forma parte de un paquete de medidas urgentes basadas en las enseñanzas extraídas hasta la fecha de la COVID-19, se apoya en las conclusiones de la reciente evaluación del funcionamiento del Centro⁴, en una evaluación de los datos recopilados y en los intercambios mantenidos con las partes interesadas públicas y privadas sobre los problemas detectados durante la pandemia de COVID-19 y los posibles medios para hacerles frente. También se tienen debidamente en cuenta las conclusiones del informe del Tribunal de Cuentas sobre el marco de seguridad sanitaria de la UE⁵. Esta información se resume en la Comunicación de la Comisión que acompaña el paquete de medidas. Teniendo en cuenta que la iniciativa propone ampliar el ámbito de aplicación de la legislación vigente, no se basará en una evaluación *ex post*, ya que las necesidades detectadas no se abordan en el marco existente.

Se propone que la Comisión informe, a más tardar en 2023, sobre las actividades del Centro, incluyendo un análisis de la forma en que se ha aplicado el mandato modificado, de la interacción y de la coherencia de las actividades del Centro con la propuesta de Reglamento relativo a las amenazas transfronterizas graves para la salud y, a más tardar en 2028, sobre las posibles modificaciones del mandato del Centro. Se incluirá también un análisis de la pertinencia del Centro en relación con las prioridades sanitarias internacionales, de la Unión y nacionales, así como la relación entre los resultados del Centro y las capacidades de los Estados miembros. El informe irá acompañado de un estudio encargado por la Comisión. Además, cada cinco años, la Comisión evaluará el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, sus procedimientos y su localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación.

• Consultas con las partes interesadas

En la reunión informal del Consejo de Sanidad celebrada el 16 de julio de 2020, la Presidencia alemana del Consejo de la UE presidió un debate sobre el refuerzo del Centro. Los Estados miembros mostraron su apoyo a una iniciativa en este sentido dentro del mecanismo general de preparación y respuesta a las crisis sanitarias de la UE. Esto implica una modificación del Reglamento constitutivo del Centro. En la reunión informal del grupo de trabajo sobre salud pública del Consejo de Sanidad celebrada el 29 de octubre de 2020 prosiguió el debate acerca del proyecto de conclusiones del Consejo sobre las enseñanzas extraídas de la COVID-19 en materia de salud. También se celebraron reuniones bilaterales a nivel político y técnico, y el 29 de octubre se organizó un seminario web público para deliberar sobre el paquete.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/en/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

- **Evaluación de impacto**

Debido a su carácter urgente, la presente propuesta no va acompañada de la evaluación de impacto formal. En su lugar, las modificaciones se basan principalmente en una evaluación de los datos recopilados durante los primeros meses de la pandemia y en los intercambios con las partes interesadas públicas y privadas sobre problemas relacionados con la COVID-19 y posibles formas de abordarlos, así como en las conclusiones de una evaluación reciente. Esta información se ha resumido en una Comunicación de la Comisión que acompaña al paquete general de propuestas y que proporciona todos los datos disponibles o remite a ellos, puesto que no se pudo realizar una consulta pública ni una evaluación de impacto en el plazo disponible antes de la adopción de la presente propuesta.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana, sensible a las cuestiones de género, y a cumplir las normas más estrictas en materia de protección de los derechos humanos y las libertades civiles, consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales y en el pilar europeo de derechos sociales, durante la crisis sanitaria. El tratamiento de datos personales en virtud de la presente propuesta de Reglamento, cuando sea necesario, se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2018/1725 y el Reglamento (UE) 2016/679.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La aplicación de la presente propuesta no tiene ninguna repercusión en el marco financiero plurianual 2014-2020 vigente.

La incidencia financiera de la presente propuesta en el presupuesto de la Unión formará parte del próximo marco financiero plurianual 2021-2027.

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con los objetivos siguientes:

- creación de una nueva plataforma de seguimiento de vacunas gestionada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro;
- actividades de planificación de la preparación y la respuesta, incluidas la modelización, la anticipación, el seguimiento y la evaluación;
- nuevas redes de laboratorios de referencia de la Unión y sobre transfusiones, trasplantes y reproducción asistida;
- refuerzo de los sistemas de vigilancia y del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta;
- seguimiento y evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios, y detección de los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas;
- creación de un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para ayudar a los países a reforzar la preparación e intervenir rápidamente en una crisis sanitaria;
- mejora de la colaboración internacional y recopilación de inteligencia regional y nacional.



5. OTROS ELEMENTOS

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta tiene por objeto reforzar las capacidades del Centro para apoyar la preparación, la vigilancia, la evaluación de riesgos, y la alerta precoz y respuesta a fin de hacer frente a futuras amenazas transfronterizas para la salud.

Ámbitos clave de la propuesta:

- conocimiento de la situación: digitalización rápida de los sistemas de vigilancia integrados;
- mejor preparación en los Estados miembros: desarrollo de planes de prevención y respuesta frente a epidemias futuras y refuerzo de las capacidades de respuesta rápida e integrada a epidemias y brotes;
- medidas reforzadas de control de epidemias y brotes: formulación de recomendaciones no vinculantes para la gestión de riesgos;
- ampliación de la capacidad para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para ayudar a la respuesta en los Estados miembros;
- refuerzo de la capacidad y desarrollo de competencias clave para hacer un seguimiento y evaluar la capacidad de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como la seguridad de los pacientes;
- refuerzo de la capacidad y detección de los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas;
- vinculación entre la investigación y la preparación y respuesta: intermediar entre la salud pública y las comunidades de investigación, contribuir a definir las prioridades de investigación relacionadas con la preparación y respuesta, y garantizar la integración de los resultados de investigación en las recomendaciones de políticas;
- desarrollo de las competencias clave para la protección de la salud en los Estados miembros: se encomendará al Centro la tarea de coordinar una nueva red de laboratorios de referencia de la Unión para la salud pública y una nueva red de servicios nacionales de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida;
- ampliación del trabajo sobre prevención de enfermedades transmisibles y problemas de salud específicos, por ejemplo, la resistencia a los antimicrobianos, la vacunación y la bioseguridad;
- refuerzo de la contribución a la cooperación y el desarrollo internacionales de la UE y del compromiso de la Unión con la preparación mundial en materia de seguridad sanitaria.

La propuesta también tratará de garantizar una cooperación fluida durante estas emergencias entre el Centro y las demás agencias descentralizadas de la UE, especialmente con la Agencia Europea de Medicamentos.



La presente propuesta está en consonancia con el planteamiento común⁶ en relación con la estructura y el gobierno de las agencias, su funcionamiento, su programación y su responsabilidad.

⁶ [Declaración común y planteamiento común \(Parlamento, Consejo y Comisión\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se ha comprometido a proteger y mejorar la salud humana, en particular a luchar contra los grandes problemas sanitarios transfronterizos, con medidas relativas al seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ creó una agencia europea independiente, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades («el Centro»), con la misión de identificar, determinar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles.
- (3) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró como pandemia mundial el brote del nuevo coronavirus, que causa la enfermedad COVID-19. Los retos surgidos durante la respuesta a la pandemia pusieron de manifiesto la necesidad de reforzar el papel del Centro en el marco de la Unión para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias.
- (4) En un dictamen conjunto emitido por el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión Europea, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión Europea sobre la respuesta a la COVID-19 se recomendó la creación de un órgano consultivo permanente de la UE para las amenazas y las crisis sanitarias.

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

⁹ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

- (5) En consecuencia, el presente Reglamento amplía la misión y las tareas del Centro para mejorar su capacidad de proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones que sean pertinentes para la prevención, la preparación, la planificación de la respuesta y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, de conformidad con el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) A este respecto, debe encomendarse al Centro que proporcione información epidemiológica y su análisis, modelización, anticipación y previsión epidemiológicas, evaluaciones de riesgo pertinentes y recomendaciones que establezcan opciones para la prevención y el control de enfermedades transmisibles. Sus acciones deben ser coherentes con el concepto «Una sola salud» y reconocer las interconexiones entre la salud humana y animal y el medio ambiente. Debe hacer un seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para responder ante las amenazas que plantean las enfermedades transmisibles, en particular dada la importancia de esta información para la elaboración de los planes nacionales de preparación y respuesta. El Centro debe apoyar la ejecución de acciones financiadas por los programas e instrumentos de financiación pertinentes de la Unión y relacionadas con enfermedades transmisibles, proporcionar directrices para el tratamiento y la gestión de casos sobre la base de una evaluación exhaustiva de los datos más recientes, apoyar las respuestas a las epidemias y los brotes en los Estados miembros y terceros países, incluida la respuesta sobre el terreno, y proporcionar al público información oportuna, objetiva, fiable y de fácil acceso sobre las enfermedades transmisibles. El Centro también debe establecer procedimientos claros de cooperación con los agentes de la salud pública de terceros países, así como con las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, contribuyendo así al compromiso de la Unión de reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios.
- (7) Con objeto de apoyar eficazmente el trabajo del Centro y garantizar que cumpla su misión, debe encomendarse a los Estados miembros que comuniquen al Centro los datos sobre la vigilancia de las enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales, como la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles, los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro; que notifiquen al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud, e información sobre la planificación de la preparación y respuesta y sobre la capacidad del sistema sanitario, y le faciliten información pertinente que pueda ser útil para coordinar la respuesta, así como que determinen los órganos competentes reconocidos y los expertos en salud pública disponibles para prestar asistencia en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud.
- (8) A fin de mejorar las actividades de *planificación de la preparación y respuesta* en la Unión, debe ampliarse la gestión por el Centro de redes especializadas y actividades de interconexión en redes para reflejar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE).../.... [DO: Insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. A tal fin, el Centro debe coordinar y proporcionar conocimientos científicos y técnicos a la Comisión y a los

¹⁰ Reglamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo, de [FECHA], sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [DO: insértese el título completo y la referencia de publicación del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].

Estados miembros a través de redes especializadas con organismos de coordinación competentes, entre ellas redes de nueva creación para laboratorios y para el apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida.

- (9) Con objeto de mejorar la eficacia de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados en la Unión, el Centro debe encargarse de seguir desarrollando plataformas y aplicaciones digitales que permitan apoyar la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, faciliten el uso de tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, en la recopilación y el análisis de datos, y proporcionen a los Estados miembros asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia epidemiológica. Estas plataformas y aplicaciones digitales deben desarrollarse con datos espaciales integrados de la UE con la intención de incorporarlas en el futuro espacio europeo de datos sanitarios regido por la legislación de la Unión.
- (10) A fin de reforzar la capacidad de la Unión y de los Estados miembros para evaluar la situación epidemiológica y realizar con precisión la evaluación y respuesta ante el riesgo, el Centro debe, en particular, hacer un seguimiento de las tendencias de las enfermedades transmisibles e informar al respecto, apoyar y facilitar acciones de respuesta basadas en datos contrastados, formular recomendaciones para mejorar los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles establecidos a nivel nacional y de la Unión, hacer un seguimiento y evaluar la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles, sin olvidar la perspectiva de género, determinar los grupos de población de riesgo que requieran medidas específicas, analizar la correlación de la incidencia de las enfermedades con factores sociales y ambientales, y detectar los factores de riesgo para la transmisión y la gravedad de las enfermedades transmisibles, así como determinar las necesidades y prioridades de la investigación. El Centro debe trabajar con los centros de referencia nacionales designados para la vigilancia, formando una red que lo asesore estratégicamente sobre estas cuestiones y que promueva el uso de sectores facilitadores, como los datos y servicios espaciales de la UE.
- (11) El Centro debe contribuir a reforzar la capacidad dentro de la Unión para diagnosticar, detectar, identificar y caracterizar agentes infecciosos que puedan suponer una amenaza para la salud pública garantizando el funcionamiento de la red de laboratorios de referencia de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE).../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Esta red es responsable de la promoción de buenas prácticas y de la armonización en materia de diagnóstico, métodos de ensayo y uso de pruebas, con el fin de garantizar la uniformidad de la vigilancia, la notificación y la presentación de informes sobre las enfermedades, así como de la mejora de la calidad de las pruebas y la vigilancia.
- (12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud planteadas por enfermedades transmisibles, los servicios de donación de sangre y trasplantes de los Estados miembros pueden servir para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad en la población general. Estos servicios dependen de evaluaciones rápidas del riesgo efectuadas por el Centro para proteger de la transmisión de enfermedades transmisibles a los pacientes que necesitan recibir tratamiento con sustancias de origen humano. Las evaluaciones del riesgo sirven de base para adaptar de forma adecuada las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano. Por consiguiente, el Centro



debe establecer y gestionar con este fin una red de los servicios nacionales de donación de sangre y trasplantes y de las autoridades responsables.

- (13) Con la finalidad de reducir la aparición de epidemias y reforzar las capacidades de prevención de enfermedades transmisibles en la Unión, el Centro debe desarrollar un marco para la prevención de enfermedades transmisibles que aborde cuestiones como las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria y el cambio de comportamientos.
- (14) El Centro debe mejorar las capacidades de preparación y respuesta a escala nacional y de la Unión proporcionando conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión. En este contexto, el Centro, en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión, debe llevar a cabo diversas acciones, como desarrollar planes de preparación y respuesta nacionales y de la Unión y elaborar marcos de seguimiento y evaluación de la preparación, además de formular recomendaciones sobre las capacidades para prevenir, preparar y responder a los brotes de enfermedades y sobre el refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales. El Centro debe ampliar la recopilación y el análisis de datos relativos a vigilancia epidemiológica y problemas sanitarios especiales relacionados, evolución de situaciones epidémicas, fenómenos epidémicos inusuales o nuevas enfermedades de origen desconocido, incluso en terceros países, datos sobre patógenos moleculares y datos sobre sistemas sanitarios. Así, debe garantizar conjuntos de datos apropiados y procedimientos para facilitar la consulta de los datos, su transmisión y el acceso a ellos, llevar a cabo una evaluación científica y técnica de las medidas de prevención y control a escala de la Unión, y colaborar con las agencias, los organismos competentes y las organizaciones que trabajan en el ámbito de la recopilación de datos.
- (15) El Reglamento.../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)] establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta que permite la notificación a escala de la Unión de las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, y que sigue siendo gestionado por el Centro. Dado que las tecnologías modernas pueden ser un apoyo sustancial para luchar contra las amenazas para la salud y para contener e invertir las epidemias, el Centro debería trabajar en la actualización de este sistema para permitir el uso de tecnologías de inteligencia artificial y herramientas digitales interoperables y que protejan la intimidad, como aplicaciones móviles, con funciones de rastreo que detecten a las personas en situación de riesgo.
- (16) El Centro debe establecer capacidades adecuadas para apoyar la respuesta internacional y sobre el terreno, de conformidad con el Reglamento.../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Estas capacidades deben permitir al Centro movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, el denominado Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, para ayudar a responder localmente a los brotes de enfermedades. Por tanto, debe garantizar la capacidad de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, así como en terceros países, y de formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud. Los equipos también podrán desplegarse en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión con el apoyo del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias. El Centro debe apoyar asimismo el refuerzo de las capacidades de preparación en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) en terceros países, con el fin de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y sus consecuencias.

- (17) Con la finalidad de ayudar a responder a brotes que puedan propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro debe desarrollar un marco para la movilización del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE de conformidad con la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y facilitar que expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno participen en equipos internacionales de respuesta para apoyar el Mecanismo de Protección Civil de la Unión. El Centro debe reforzar la capacidad de su personal, así como de expertos de países de la Unión y del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de países de la Política Europea de Vecindad y de los países socios de la UE contemplados en el Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², para participar de manera efectiva en misiones sobre el terreno y en la gestión de crisis.
- (18) Con el fin de evaluar la eficacia y la eficiencia de las disposiciones legales aplicables al Centro, procede prever una evaluación periódica por la Comisión del rendimiento del Centro.
- (19) El presente Reglamento no debe conferir al Centro poderes de reglamentación.
- (20) El Centro debe aplicar un sistema de información capaz de intercambiar información clasificada e información sensible no clasificada para garantizar que se gestiona con la máxima discreción.
- (21) En vista de la urgencia que implican las circunstancias excepcionales causadas por la pandemia de COVID-19, se ha considerado adecuado establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica
- (22) Dado que los objetivos del presente Reglamento, de ampliar la misión y las tareas del Centro con el fin de reforzar su capacidad para proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones de lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter transfronterizo de las amenazas para la salud y a la necesidad de una respuesta rápida, coordinada y coherente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (23) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 851/2004 se modifica como sigue:

¹¹ 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).

¹² Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo para el período 2014-2020 (DO L 77 de 15.3.2014, p. 44).

1. El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) “organismo competente”, cualquier estructura, instituto, agencia u otro organismo científico que las autoridades de los Estados miembros reconozcan como fuente de asesoramiento científico y técnico independiente o con capacidad de acción en el campo de la prevención y el control de las enfermedades humanas;
 - 2) “organismo competente de coordinación”, un organismo en cada Estado miembro que tenga un coordinador nacional designado responsable de los contactos institucionales con el Centro, así como centros de referencia nacionales y puntos de contacto operativos responsables de la colaboración estratégica y operativa sobre cuestiones técnicas y científicas relativas a grupos de enfermedades específicas y a funciones de salud pública;
 - 3) “red especializada”, cualquier red específica en materia de enfermedades, problemas de salud especiales o funciones de salud pública destinada a garantizar la colaboración entre los organismos competentes de coordinación de los Estados miembros;
 - 4) “enfermedad transmisible”, una enfermedad transmisible tal como se define en el artículo 3, punto 2), del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)].
 - 5) “amenaza transfronteriza grave para la salud”, una amenaza transfronteriza grave para la salud tal como se define en el artículo 3, punto 7), del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)].
 - 6) “vigilancia epidemiológica”, la vigilancia epidemiológica tal como se define en el artículo 3, punto 4), del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. ».
2. El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Misión y tareas del Centro

1. Con el fin de aumentar la capacidad de la Unión y los Estados miembros para proteger la salud humana mediante la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los seres humanos y de los problemas sanitarios especiales relacionados establecidos en el artículo 2 del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], el Centro tendrá por misión identificar, evaluar e informar sobre las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades



transmisibles, y formular recomendaciones de respuesta a escala de la Unión y nacional, así como a escala regional, si se considera necesario.

En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine la fuente del brote. En el caso de un brote claramente no causado por una enfermedad transmisible, el Centro solamente actuará en colaboración con el organismo competente y a petición de este.

En el ejercicio de su misión, el Centro tendrá plenamente en cuenta las responsabilidades de los Estados miembros, la Comisión y otros organismos o agencias de la Unión, así como las de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, a fin de asegurar la integridad, la coherencia y la complementariedad de las acciones.

2. El Centro, dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato, desempeñará las tareas siguientes:
 - a) buscar, recopilar, cotejar, evaluar y difundir la información y los datos científicos y técnicos pertinentes, teniendo en cuenta las tecnologías más recientes;
 - b) proporcionar análisis, asesoramiento científico, dictámenes y apoyo a las acciones de la Unión y de los Estados miembros sobre las amenazas transfronterizas para la salud, lo que incluye evaluaciones de riesgo, análisis de la información epidemiológica, modelización, anticipación y previsiones epidemiológicas, recomendaciones de acciones para prevenir y controlar las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales, contribuciones a la definición de prioridades de investigación, y asistencia científica y técnica, incluida la formación y otras actividades de su mandato;
 - c) coordinar la interconexión en redes europeas de los organismos que actúan en los ámbitos objeto de la misión del Centro, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión y que se encargan de las redes especializadas;
 - d) proceder al intercambio de información, de conocimientos especializados y de mejores prácticas;
 - e) supervisar la capacidad de los sistemas sanitarios pertinente para la gestión de las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales;
 - f) facilitar el desarrollo y la ejecución de acciones financiadas por programas e instrumentos de financiación de la Unión pertinentes, incluida la ejecución de acciones conjuntas;
 - g) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria, o por iniciativa propia, directrices para el tratamiento y la gestión de casos de enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales en el ámbito de la salud pública, en cooperación con las sociedades pertinentes;
 - h) apoyar la respuesta ante las epidemias y los brotes en los Estados miembros y en terceros países, en complementariedad con otros



instrumentos de respuesta de emergencia de la Unión, en particular el Mecanismo de Protección Civil de la Unión;

- i) contribuir al refuerzo de las capacidades de preparación en el marco del Reglamento Sanitario Internacional en terceros países, en particular en los países socios de la UE;
 - j) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria, mensajes de comunicación al público, basados en datos, sobre las enfermedades transmisibles, las amenazas para la salud que plantean, y las medidas de prevención y control adecuadas.
3. El Centro, la Comisión, los organismos o las agencias competentes de la Unión y los Estados miembros cooperarán con vistas a promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas.».
3. El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros:

- a) comunicarán al Centro, puntualmente y de conformidad con las definiciones de casos, los indicadores, las normas, los protocolos y los procedimientos acordados, los datos relativos a la vigilancia de las enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales llevada a cabo de conformidad con el artículo 13 del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del **Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)**], así como los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro, entre otras cosas sobre la preparación, y las capacidades de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles;
 - b) notificarán al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud, tan pronto como la detecten, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), y comunicarán rápidamente las medidas de respuesta adoptadas, así como cualquier información pertinente que pueda ser útil para coordinar la respuesta como se contempla en el artículo 21 del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del **Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)**]; y
 - c) determinarán, en el ámbito de la misión del Centro, los organismos competentes reconocidos y los expertos en salud pública que puedan estar disponibles para prestar asistencia en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud como, por ejemplo, llevando a cabo misiones a los Estados miembros para proporcionar asesoramiento experto e investigaciones de campo en caso de brotes o agrupaciones de enfermedades.».
4. El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Funcionamiento de redes especializadas y actividades de interconexión en redes



1. El Centro apoyará las actividades de interconexión en redes de los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros proporcionando coordinación y conocimientos técnicos y científicos a la Comisión y a los Estados miembros, así como mediante el funcionamiento de las redes especializadas.
2. El Centro garantizará el funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), del **Reglamento (UE).../ ... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]**.

En particular:

- a) garantizará un mayor desarrollo de las plataformas y aplicaciones digitales que apoyan la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, ayudando a los Estados miembros con asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real cuando proceda, beneficiándose de las infraestructuras y servicios espaciales de la UE existentes;
 - b) proporcionará el aseguramiento de la calidad mediante el seguimiento y la evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica (como el establecimiento de normas de vigilancia y la exhaustividad de los datos de seguimiento) de las redes de vigilancia especializadas a fin de garantizar al máximo la eficacia de su funcionamiento;
 - c) mantendrá la base o las bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica, se coordinará con los gestores de otras bases de datos pertinentes y trabajará en pro de enfoques armonizados de recopilación y modelización de datos;
 - d) comunicará los resultados del análisis de los datos a la Comisión y a los Estados miembros;
 - e) armonizará y racionalizará las metodologías operativas;
 - f) garantizará la interoperabilidad de las aplicaciones automatizadas, incluidas las de rastreo de contactos, desarrolladas a nivel nacional;
 - g) garantizará la interoperabilidad de las plataformas digitales de vigilancia con las infraestructuras digitales que permiten el uso de los datos sobre salud con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación, y con miras a integrar esas plataformas e infraestructuras en el espacio europeo de datos sanitarios, regido por la legislación de la Unión, y a hacer uso de otros datos pertinentes, por ejemplo factores ambientales.
3. El Centro apoyará la labor del Comité de Seguridad Sanitaria, del Consejo y de otras estructuras de la Unión para coordinar la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco de su mandato.
 4. El Centro, a través del funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica:
 - a) hará un seguimiento y elaborará informes sobre las tendencias de las enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo, entre los Estados

miembros y en terceros países, sobre la base de indicadores acordados, para evaluar la situación actual y facilitar una actuación adecuada basada en datos contrastados, entre otras cosas determinando las especificaciones para la recopilación armonizada de datos de los Estados miembros;

- b) detectará, hará un seguimiento y elaborará informes sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud en caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii) , del **Reglamento (UE).../ ... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]**, incluidas las amenazas para sustancias de origen humano, como sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles, o en el artículo 2, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, en lo que respecta al origen, el tiempo, la población y el lugar, a fin de justificar la acción en materia de salud pública;
 - c) contribuirá a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles con el fin de aportar datos para las recomendaciones encaminadas a reforzar y mejorar esos programas a escala nacional y de la Unión;
 - d) hará un seguimiento y evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como la seguridad de los pacientes;
 - e) identificará los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas, y garantizará que dichas medidas sean accesibles para las personas con discapacidad;
 - f) contribuirá 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, y garantizará que estos datos se desglosen por edad, sexo y discapacidad;
 - g) llevará a cabo la modelización epidemiológica, la anticipación y la elaboración de hipótesis para la respuesta, y coordinará esos esfuerzos con miras a intercambiar mejores prácticas y mejorar la capacidad de modelización en toda la Unión; y
 - h) determinará los factores de riesgo para la transmisión de las enfermedades y los grupos de mayor riesgo, incluida la correlación de la incidencia y la gravedad de la enfermedad con factores sociales y ambientales, así como las prioridades y necesidades de investigación.
5. Cada Estado miembro nombrará un organismo competente de coordinación y designará un centro de referencia nacional y los puntos de contacto operativos que sean pertinentes para las funciones de salud pública, incluida la vigilancia epidemiológica, y para diversos grupos de enfermedades y enfermedades individuales.

Los centros de referencia nacionales formarán redes que proporcionarán asesoramiento estratégico al Centro.

Los centros de referencia nacionales y los puntos de contacto operativos designados para mantener interacciones sobre enfermedades específicas con el



Centro constituirán redes dedicadas a cada enfermedad o grupo de enfermedades, entre cuyas tareas figurará la transmisión al Centro de datos nacionales de vigilancia.

Los Estados miembros notificarán al Centro y a los demás Estados miembros los organismos nombrados y los centros de referencia y puntos de contacto designados con arreglo al presente apartado, así como cualquier cambio al respecto.

6. El Centro garantizará el funcionamiento de la red de laboratorios de referencia de la UE contemplada en el artículo 15 del **Reglamento (UE).../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]** para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública.
7. El Centro promoverá el desarrollo de una capacidad suficiente en la Unión para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública, fomentando para ello la cooperación entre laboratorios especializados y de referencia. Mantendrá y ampliará esta cooperación y apoyará la puesta en práctica de sistemas de aseguramiento de la calidad.
8. El Centro garantizará el funcionamiento de la red de servicios de los Estados miembros de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida para permitir el acceso rápido y continuo a datos seroepidemiológicos mediante estudios seroepidemiológicos de la población, lo que incluye la evaluación de la exposición y la inmunidad de la población donante.

La red contemplada en el primer párrafo apoyará al Centro mediante el seguimiento de los brotes de enfermedades que sean pertinentes para las sustancias de origen humano y su suministro a pacientes, y mediante la elaboración de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células.

9. El Centro cooperará con los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros, en particular en los trabajos preparatorios para la emisión de dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos comparables basados en formatos comunes que faciliten la agregación, y la detección de amenazas emergentes para la salud.».

5. Se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

Prevención de enfermedades transmisibles

1. El Centro ayudará a los Estados miembros a reforzar sus sistemas de prevención y control de las enfermedades transmisibles.
2. El Centro desarrollará un marco para la prevención de enfermedades transmisibles y problemas especiales, que incluirá las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria y el cambio de comportamientos.



3. El Centro evaluará y hará un seguimiento de los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles con el fin de aportar datos para las recomendaciones encaminadas a reforzar y mejorar esos programas a escala nacional y de la Unión y, cuando corresponda, a escala internacional.
 4. El Centro coordinará estudios independientes de seguimiento poscomercialización de la eficacia y la seguridad de las vacunas, para lo que recopilará nueva información o utilizará los datos pertinentes recopilados por los organismos competentes. Esa tarea se llevará a cabo conjuntamente con la Agencia Europea de Medicamentos y especialmente mediante una nueva plataforma de seguimiento de vacunas.».
6. Se inserta el artículo 5 *ter* siguiente:

«Artículo 5 *ter*

Planificación de la preparación y respuesta

1. El Centro proporcionará conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en colaboración con los organismos y las agencias de la Unión y con las organizaciones internacionales pertinentes, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en el ámbito de la planificación de la preparación y respuesta.

El Centro, en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión:

- a) contribuirá al desarrollo, la revisión periódica y la actualización de los planes de preparación y los proyectos de planes de preparación sobre amenazas específicas para su adopción por el Comité de Seguridad Sanitaria;
- b) desarrollará marcos e indicadores de preparación para el seguimiento y la evaluación de la preparación;
- c) facilitará las autoevaluaciones y la evaluación externa de la planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, y contribuirá a la presentación de informes y a las auditorías sobre la planificación de la preparación y respuesta con arreglo a los artículos 7 y 8 del **Reglamento (UE).../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]**;
- d) garantizará el seguimiento de las carencias en materia de preparación y la prestación de apoyo específico a los Estados miembros de la UE y a terceros países en caso de necesidad;
- e) elaborará ejercicios, efectuará revisiones durante la acción y *a posteriori*, y organizará acciones de desarrollo de capacidades para abordar las carencias detectadas en materia de capacidad de preparación y competencias;
- f) desarrollará actividades específicas de preparación que aborden las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la capacidad de los laboratorios y la bioseguridad, de conformidad con las prioridades de la Comisión y sobre la base de las carencias detectadas;



- g) apoyará la integración de la preparación para la investigación en los planes de preparación y respuesta;
- h) desarrollará actividades específicas que aborden la preparación de los grupos de riesgo y de la comunidad;
- i) evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles, detectará carencias y formulará recomendaciones para reforzar los sistemas sanitarios, destinadas a su aplicación con el apoyo de la Unión, según proceda;
- j) fortalecerá la capacidad de modelización, anticipación y previsión del Centro; y
- k) mantendrá un mecanismo periódico de intercambio de personal entre el Centro, la Comisión y expertos de los Estados miembros.».

7. El artículo 6 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. El Centro facilitará análisis y recomendaciones concretos de acciones para prevenir y controlar las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles, a petición de la Comisión.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que considere necesarios para el cumplimiento de su misión, así como estudios científicos aplicados y proyectos sobre la viabilidad, el desarrollo y la preparación de sus actividades. El Centro evitará duplicaciones con los programas de investigación y salud de la Comisión, los Estados miembros y la Unión, y servirá de enlace entre la salud pública y el sector de la investigación, en caso necesario.

Para llevar a cabo los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro tendrá acceso a los datos sanitarios disponibles o intercambiados mediante infraestructuras y aplicaciones digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación. A efectos de los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro también hará uso de otros datos pertinentes, por ejemplo sobre factores ambientales y socioeconómicos.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El Centro consultará a la Comisión y a otros organismos o agencias de la Unión sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública.».

8. El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Procedimiento relativo a la emisión de dictámenes científicos



1. El Centro emitirá un dictamen científico sobre cualquier cuestión relacionada con su misión:
 - a) en todos los casos en que la legislación de la Unión disponga que ha de consultarse al Centro;
 - b) a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro;
 - c) a petición de la Comisión; y
 - d) por iniciativa propia.
 2. Las solicitudes de dictamen científico contempladas en el apartado 1 explicarán claramente el problema científico que debe abordarse y su interés para la Unión, e irán acompañadas de documentación de referencia suficiente al respecto.
 3. El Centro emitirá sus dictámenes científicos con arreglo a un calendario acordado entre las partes.
 4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a la misma cuestión o cuando la solicitud no cumpla lo dispuesto en el apartado 2, el Centro podrá negarse a emitir un dictamen científico o proponer modificaciones a la solicitud, en consulta con la institución o el Estado miembro que la haya formulado. En caso de que se deniegue la solicitud, se comunicará el motivo a la institución o al Estado miembro que la haya formulado.
 5. En caso de que el Centro ya haya emitido un dictamen científico sobre la cuestión específica a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que ningún elemento científico justifica la revisión de dicha cuestión, se comunicará a la institución o al Estado miembro que haya formulado la solicitud la información en que se base esa conclusión.
 6. Los estatutos del Centro especificarán los requisitos relativos a la presentación, la motivación y la publicación de los dictámenes científicos.».
9. El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta

1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el SAPR y asegurando con los Estados miembros la capacidad para responder de manera coordinada.
2. El Centro:
 - a) analizará el contenido de los mensajes que reciba a través del SAPR;
 - b) facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento y evaluación de los riesgos a los Estados miembros y a la Comisión; y
 - c) velará por que el SAPR se vincule de forma eficaz y efectiva con otros sistemas de alerta de la Unión.
3. El Centro colaborará con la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria en las actualizaciones del SAPR, incluso para el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial u otras tecnologías para el rastreo automatizado de contactos, aprovechando las



tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros, y en la definición de los requisitos funcionales del SAPR.

4. El Centro colaborará con la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria y la red de sanidad electrónica para definir con mayor precisión los requisitos funcionales de las aplicaciones de rastreo de contactos y su interoperabilidad, teniendo en cuenta las infraestructuras y servicios existentes, como los servicios de geolocalización prestados por el Programa Espacial de la Unión.
5. El Centro, como encargado del tratamiento, tendrá la responsabilidad de garantizar la seguridad y confidencialidad de las operaciones de tratamiento de datos personales realizadas en el SAPR y en el contexto de la interoperabilidad de las aplicaciones de rastreo de contactos, de conformidad con las obligaciones establecidas en los artículos 33, 34, apartado 2, y 36 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

* 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).».

10. Se inserta el artículo 8 *bis* siguiente:

«Artículo 8 bis

Evaluación de riesgos

1. El Centro facilitará oportunamente evaluaciones rápidas de riesgos de conformidad con el artículo 20 del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), de dicho Reglamento, incluidas las amenaza para sustancias de origen humano, como sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles, o en su artículo 2, apartado 1, letra d).
2. La evaluación de riesgos incluirá recomendaciones de respuesta generales y específicas como base para la coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria.
3. A los efectos del apartado 1, el Centro coordinará la preparación de evaluaciones rápidas de riesgos obteniendo la participación de expertos de los Estados miembros y de las agencias pertinentes, en caso necesario.
4. Cuando la evaluación de riesgos no forme parte del mandato del Centro, a petición de la agencia o del organismo que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su propio mandato, el Centro le facilitará, sin demora injustificada, toda la información y los datos pertinentes de que disponga.».

11. Se inserta el artículo 8 *ter* siguiente:



Coordinación de la respuesta

1. El Centro apoyará la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria como se contempla en el artículo 21 del **Reglamento (UE)...** [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], en particular formulando recomendaciones de medidas de respuesta para:
 - a) las respuestas nacionales a la amenaza transfronteriza grave para la salud;
 - b) la adopción de orientaciones destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de una amenaza transfronteriza grave para la salud.
 2. El Centro apoyará una respuesta coordinada de la Unión a petición de un Estado miembro, del Consejo, de la Comisión o de organismos o agencias de la Unión.».
12. El artículo 9 se modifica como sigue:
- a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «1. El Centro facilitará a los Estados miembros, a la Comisión y a otros organismos o agencias de la Unión sus conocimientos científicos y técnicos de cara a la elaboración y revisión y puesta al día regulares de planes de preparación, así como en la elaboración de estrategias de intervención en el ámbito de su misión.
 2. La Comisión, los Estados miembros, terceros países, en particular países socios de la UE, y organizaciones internacionales (en especial, la OMS) podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica en cualquier aspecto en el ámbito de su misión. Dicha asistencia podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada y en movilizar y coordinar equipos de investigación. El Centro proporcionará asistencia y conocimientos científicos y técnicos dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato, y de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.
 3. Las solicitudes de asistencia científica o técnica al Centro irán acompañadas de un plazo que se establecerá de común acuerdo con el Centro.»;
 - b) se suprime el apartado 5;
 - c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
 - «6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación, en particular en materia de vigilancia epidemiológica, investigación de campo, preparación y prevención, e investigación sobre salud pública.».
13. El artículo 11 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:



- «1. El Centro se encargará de la coordinación de las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala de la Unión.»;
- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
- «1 *bis*. El Centro recopilará datos e información y garantizará vínculos con los datos y resultados de la investigación pertinentes sobre:
- a) la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), del **Reglamento (UE).../ ... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]**;
 - b) la evolución de las situaciones epidémicas, incluso para la modelización, la anticipación y la elaboración de hipótesis;
 - c) los fenómenos epidémicos inusuales o las nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido, incluso en terceros países;
 - d) datos sobre patógenos moleculares, si fuera necesario para detectar o investigar amenazas transfronterizas para la salud; y
 - e) datos sobre sistemas sanitarios necesarios para gestionar las amenazas transfronterizas para la salud.»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. A efectos del apartado 1, el Centro:
- a) desarrollará, junto con los organismos competentes de los Estados miembros y con la Comisión, procedimientos apropiados para facilitar la consulta, la transmisión y el acceso a los datos,
 - b) llevará a cabo una evaluación técnica y científica de las medidas de prevención y control a nivel de la Unión,
 - c) trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes de las organizaciones que trabajan en la recopilación de datos en la Unión, los terceros países, la OMS y otras organizaciones internacionales, y
 - d) desarrollará soluciones para acceder a los datos sanitarios pertinentes que se faciliten o se intercambien mediante infraestructuras digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación, y proporcionará y facilitará acceso controlado a los datos sanitarios para apoyar la investigación en materia de salud pública.»;
- d) se añaden los apartados 4 y 5 siguientes:
- «4. En situaciones de urgencia 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, el Centro facilitará las previsiones epidemiológicas contempladas en el artículo 5, apartado 4, letra g), a petición de la Agencia Europea de Medicamentos, de forma

objetiva, fiable y de fácil acceso, sobre la base de la mejor información disponible.

5. En situaciones de urgencia 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, el Centro facilitará datos y los análisis pertinentes, sobre la base de la mejor información disponible.».

14. Se inserta el artículo 11 *bis* siguiente:

«*Artículo 11 bis*

Apoyo a la respuesta internacional y sobre el terreno

1. El Centro establecerá capacidad para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, compuesto por personal del Centro y expertos de los Estados miembros y de programas de becas, para contribuir a la respuesta local a los brotes de enfermedades transmisibles en los Estados miembros **y en terceros países**.
2. El Centro desarrollará un marco y establecerá procedimientos con la Comisión para movilizar al Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.
3. El Centro velará por que el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE esté coordinado y sea complementario con las capacidades que integran el Cuerpo Médico Europeo y otras capacidades pertinentes del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.
4. El Centro desarrollará con la Comisión un marco para la movilización del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, con miras a las acciones previstas en la Decisión 1313/2013/UE*.

El Centro aportará contribuciones de expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno integrados en los equipos internacionales de respuesta movilizados por el mecanismo del Programa de Emergencias Sanitarias y la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) de la OMS y de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.

5. El Centro facilitará el desarrollo de capacidades de respuesta sobre el terreno y conocimientos especializados en gestión de crisis entre el personal del Centro y expertos de países de la Unión y del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de países de la Política Europea de Vecindad y de los países socios de la UE, a petición de la Comisión.
6. El Centro mantendrá capacidad a fin de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, a petición de la Comisión y de los Estados miembros, para formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud en el marco de su mandato.
7. A petición de la Comisión y de los Estados miembros, el Centro participará en proyectos de desarrollo de capacidades a largo plazo destinados a reforzar las capacidades de preparación en el marco del Reglamento Sanitario Internacional en terceros países no europeos, en particular en los países socios.



- * 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).».

15. El artículo 12 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El Centro, tras aportar información a los Estados miembros y a la Comisión, comunicará por iniciativa propia lo que considere oportuno en el ámbito de su misión.

El Centro velará por que el público o cualquier parte interesada reciba rápidamente información objetiva, fiable, basada en datos contrastados y fácilmente accesible, en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. El Centro pondrá la información a disposición del público en general, incluso a través de una página web específica. Asimismo, publicará sus dictámenes elaborados de conformidad con el artículo 6.»;

b) se suprime el apartado 2;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El Centro cooperará adecuadamente con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas en relación con las campañas de información al público.».

16. El artículo 14 se modifica como sigue:

a) el párrafo tercero del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«La duración del mandato de los miembros de la Junta directiva será de tres años, prorrogable.»;

b) en el apartado 5, las letras d), e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) aprobará, antes del 31 de enero de cada año, el programa de trabajo del Centro para el año siguiente;

e) aprobará un proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión* y las directrices de la Comisión correspondientes para el documento único de programación**;

f) garantizará que el programa de trabajo del año siguiente y los programas plurianuales sean coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Unión en el ámbito de su misión y sus tareas, y sigan las recomendaciones adoptadas en el dictamen anual de la Comisión;

g) antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad del Centro correspondiente al año anterior;

h) aprobará, previa consulta a la Comisión, la normativa financiera aplicable al Centro;

i) determinará las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos del Centro y la comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas en ambos casos y la participación en el mismo.



La normativa financiera aplicable al Centro contemplada en la letra h) del primer párrafo no podrá apartarse del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, a menos que así se exija específicamente para el funcionamiento del Centro y se cuente con el consentimiento previo de la Comisión.

* Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).».

17. En el artículo 16, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) la elaboración de los proyectos de programas de trabajo teniendo en cuenta las recomendaciones adoptadas en el dictamen anual de la Comisión sobre el documento único de programación;».
18. El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, el Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.».
19. El artículo 18 se modifica como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Los miembros del Foro consultivo no podrán ser miembros de la Junta directiva. La duración del mandato de los miembros del Foro consultivo será de tres años, prorrogable.»;
 - b) en el apartado 4, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
 - «f) en las prioridades científicas y en materia de salud pública que se abordarán en el programa de trabajo; y
 - g) en las publicaciones clave en preparación por el Centro, como los estudios de previsión.»;
 - c) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:
 - «8. El Director podrá invitar a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos o de organizaciones no gubernamentales con una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la labor del Centro a cooperar en tareas específicas y a participar en las actividades pertinentes del Foro consultivo. Además, en casos especiales, el Director podrá invitar a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos, o a organizaciones no gubernamentales, a propuesta de la Comisión.».
20. En el artículo 20, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:



- «3. Las decisiones adoptadas por el Centro en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo Europeo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“el Tribunal de Justicia”), en las condiciones establecidas en los artículos 228 y 230 del TFUE, respectivamente.».

21. El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 21*

Secreto profesional y confidencialidad

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, el Centro no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública. Cuando la información confidencial haya sido presentada por un Estado miembro, dicha información no podrá ser revelada sin la autorización previa del mismo.

Las normas de seguridad de la Comisión para la protección de la información clasificada de la Unión, establecidas en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443* y (UE, Euratom) 2015/444** de la Comisión, se aplicarán al trabajo del Centro y a su personal.

2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo, así como los expertos externos que participen en las comisiones científicas y los miembros del personal del Centro, estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional establecida en el artículo 339 del TFUE.
3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por el Centro en relación con efectos previsibles sobre la salud.
4. El Centro establecerá en sus estatutos las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación de las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.
5. El Centro adoptará todas las medidas necesarias para facilitar el intercambio de información pertinente para sus tareas con la Comisión, los Estados miembros y, en su caso, otras instituciones de la Unión, y con los órganos y organismos de la Unión y las organizaciones internacionales y terceros países, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.
6. El Centro desarrollará, desplegará y gestionará un sistema de información capaz de intercambiar información clasificada e información sensible no clasificada como se especifica en el presente artículo.

* Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).



** Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).».

22. El artículo 22 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) cualquier contribución voluntaria de los Estados miembros; y

e) los ingresos procedentes de convenios de contribución o convenios de subvención celebrados excepcionalmente entre la Comisión y el Centro.»;

b) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis* Se podrá conceder al Centro financiación con cargo al presupuesto de la Unión para los costes en que incurra durante la ejecución de su programa de trabajo que se hayan establecido con arreglo a los objetivos y las prioridades de los programas de trabajo aprobados por la Comisión de conformidad con el **Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo***, y de los programas de investigación e innovación de la UE. Esta financiación no cubrirá los gastos ya cubiertos por el presupuesto general de la Unión Europea o por cualquier otro recurso del Centro definido en el apartado 3 del presente artículo.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Cada año, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director, la Junta directiva adoptará el estado de previsiones de los ingresos y gastos del Centro para el ejercicio presupuestario siguiente. Este estado de previsiones, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, se incluirá en el proyecto de documento único de programación. De conformidad con el artículo 40 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo**, a más tardar el 31 de enero de cada año el Centro enviará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión su proyecto de documento único de programación, refrendado por la Junta directiva.»;

d) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Tomando como base este estado de previsiones, la Comisión consignará en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión las estimaciones que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención imputable al presupuesto general, que presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 314 del TFUE.

* Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (Programa “La UE por la Salud”) (DO ...).

** 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).».

23. El artículo 23 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El contable del Centro remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y los organismos descentralizados de conformidad con el artículo 245 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales del Centro, y conforme al artículo 246 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 2018/1046, el Director elaborará las cuentas definitivas del Centro bajo su propia responsabilidad y las remitirá para dictamen a la Junta directiva.

El Centro informará sin demora a la Comisión de los casos de presunto fraude y otras irregularidades financieras, de cualquier investigación finalizada o en curso por parte de la Fiscalía Europea o de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), y de cualquier auditoría o control por parte del Tribunal de Cuentas o del Servicio de Auditoría Interna (SAI), sin poner en peligro la confidencialidad de las investigaciones.»;

c) los apartados 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El Director enviará asimismo esta respuesta a la Junta directiva y a la Comisión.

9. El Director presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, toda la información necesaria para el correcto desenvolvimiento del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el artículo 261, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.».

24. El artículo 25 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo* se aplicará al Centro, sin restricciones.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que el Tribunal de Cuentas, la Fiscalía Europea y la OLAF podrán efectuar, en su caso, controles *in situ* de los beneficiarios

de fondos del Centro, así como de los agentes responsables de su asignación.»;

- c) se añade el apartado 4 siguiente:
- «4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 3, los acuerdos de trabajo con terceros países y con organizaciones internacionales, los convenios de subvención, las decisiones de subvención y los contratos del Centro contendrán disposiciones que establezcan expresamente la potestad del Tribunal de Cuentas, de la OLAF y de la Fiscalía Europea de llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, de conformidad con sus respectivas competencias.

* Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).».

25. El artículo 26 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. El Centro será un organismo de la Unión. Tendrá personalidad jurídica.»;
- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:
- «1 *bis*. El Centro gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o vender propiedad mobiliaria e inmobiliaria y ser parte en actuaciones judiciales.»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea anejo a los Tratados será aplicable al Centro y a su personal estatutario.».
26. En el artículo 27, el apartado 1 se modifica como sigue:
- «1. La responsabilidad contractual del Centro se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para juzgar en virtud de cualquier cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por el Centro.».
27. El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

Control de la legalidad

1. Los Estados miembros, los miembros de la Junta directiva y los terceros directa e individualmente afectados podrán someter a la Comisión cualquier acto del Centro, explícito o implícito, con miras a controlar su legalidad (“recurso administrativo”).



2. El recurso administrativo deberá someterse a la Comisión en un plazo de quince días a partir de la fecha en que la parte interesada haya tenido conocimiento por primera vez del acto de que se trate.
3. La Comisión adoptará una decisión al respecto en el plazo de un mes. Si, transcurrido dicho plazo, no hubiera adoptado ninguna decisión, se considerará que el recurso administrativo ha sido desestimado.
4. De conformidad con el artículo 263 del TFUE, podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 de desestimar el recurso administrativo.».

28. El artículo 31 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 31

Cláusula de revisión

1. A más tardar el *[insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor]* de 2023, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva un informe sobre las actividades del Centro que incluirá una evaluación de:
 - a) la manera en que el Centro ha avanzado en la ejecución del mandato modificado a la luz de la pandemia de COVID-19;
 - b) la manera en que el Centro cumple las obligaciones establecidas en el **Reglamento (UE).../... [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]** y en otra legislación pertinente de la Unión;
 - c) la eficacia con que las actividades del Centro abordan las prioridades sanitarias internacionales, de la Unión o nacionales;
 - d) la manera en que el trabajo del Centro está dirigido a las capacidades de los Estados miembros y las afecta.En el informe se reflejarán las opiniones de las partes interesadas, tanto a escala de la Unión como nacional.
El informe irá acompañado de un estudio independiente encargado por la Comisión.
2. A más tardar el *[insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor]* de 2028, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, sus procedimientos y su localización. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato del Centro y las repercusiones financieras de tal modificación.
3. Si la Comisión considera que el funcionamiento continuo del Centro ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, el mandato y las tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.



4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva los resultados de sus revisiones y evaluaciones realizadas con arreglo al apartado 2. Dichos resultados se harán públicos.».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Índice

1.	CONTEXTO DE LA PROPUESTA.....	1
•	Razones y objetivos de la propuesta	1
•	Coherencia con las medidas de la Unión existentes en este ámbito	1
•	Coherencia con otras políticas de la Unión.....	1
2.	BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD	2
•	Base jurídica.....	2
•	Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)	2
•	Proporcionalidad	2
•	Elección del instrumento.....	2
3.	RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES <i>EX POST</i> , DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO	3
•	Evaluaciones <i>ex post</i> / controles de la adecuación de la legislación existente	3
•	Consultas con las partes interesadas	3
•	Evaluación de impacto	4
•	Derechos fundamentales	4
4.	REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS	4
5.	OTROS ELEMENTOS.....	5
•	Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta.....	5
1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	35
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa.....	35
1.2.	Ámbito(s) político(s) afectado(s).....	35
1.3.	La propuesta se refiere a	35
1.4.	Objetivo(s)	35
1.4.1.	Objetivo(s) general(es).....	35
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	35
1.4.3.	Resultado(s) e incidencia esperados	36
1.4.4.	Indicadores de rendimiento	36
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	36
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa	36
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el	



	valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	37
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	37
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	37
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación.....	37
1.6.	Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa	38
1.7.	Modo(s) de gestión previsto(s)	38
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	39
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	39
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	39
2.2.1.	Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos ...	39
2.2.2.	Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos	39
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	40
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	40
3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	40
3.2.	Incidencia estimada en los gastos	42
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los gastos	42
3.2.2.	Incidencia estimada en los créditos del ECDC	44
3.2.3.	Incidencia estimada en los recursos humanos del [organismo]	49
3.2.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	52
3.2.5.	Contribución de terceros	52
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	53



FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA «AGENCIAS»

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Proyecto de Reglamento (UE) XXX del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s)**

Ámbito político: Recuperación y resiliencia

Actividad: Salud

1.3. La propuesta se refiere a

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria¹³

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general del trabajo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) es determinar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles y formular recomendaciones de respuesta a escala de la Unión y nacional.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

El ECDC facilitará puntualmente información a la Comisión, a los Estados miembros, a los organismos y las agencias de la UE y a las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, incluidas evaluaciones de riesgos.

El ECDC proporcionará conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en el ámbito de la planificación de la preparación y respuesta, incluida la formación.

El ECDC coordinará la recopilación, la validación, el análisis y la difusión de datos a escala de la UE y creará así un sólido sistema europeo de vigilancia de las enfermedades transmisibles en el marco del espacio europeo de datos sanitarios.

El ECDC gestionará redes especializadas en el ámbito de las enfermedades transmisibles y las sustancias de origen humano.

El ECDC gestionará un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para ayudar constantemente a los países a reforzar la preparación e intervenir rápidamente en caso de crisis sanitaria.

El ECDC mejorará la colaboración internacional y recopilará inteligencia regional y nacional.

¹³ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.



1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

- Planes de preparación actualizados en todos los Estados miembros de la UE, incluidas auditorías y medidas de corrección
- Especialistas con formación periódica en todos los Estados miembros de la UE para gestionar crisis de salud pública
- Redes europeas establecidas y en funcionamiento de especialistas en todas las enfermedades transmisibles clave, incluidas las enfermedades emergentes
- Aportaciones y apoyo oportunos y proactivos del ECDC a todos los Estados miembros y a la Comisión Europea sobre las respuestas a crisis sanitarias
- Apoyo oportuno y específico en caso de crisis sanitaria a través del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE
- Información oportuna y actualizada y colaboración fluida con otros centros para el control de las enfermedades y organizaciones internacionales dedicadas a la salud.

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.

Los objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento, se establecerán en el programa de trabajo anual, mientras que el programa de trabajo plurianual establecerá los objetivos estratégicos generales, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento.

Para las tareas y acciones específicas presentadas en la presente propuesta, se plantean los siguientes indicadores:

- Número de evaluaciones de riesgos realizadas de manera proactiva, en caso necesario o a petición de la Comisión Europea o del Comité de Seguridad Sanitaria, en el plazo de uno a cinco días, en función de la magnitud del brote o incidente de seguridad sanitaria.
- Número de módulos de formación para la preparación que se estén elaborando.
- Porcentaje de aumento de la capacidad TESSy e incremento de la escala del SAPR, preservando la rapidez del intercambio de información.
- Número de intervenciones rápidas y específicas del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

Una de las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19 es la necesidad de reforzar el marco de seguridad sanitaria de la UE para mejorar la coordinación de la Unión en materia de preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. El ECDC es un agente clave en este marco y debe reforzarse de manera específica para llevar a cabo una mayor variedad de acciones.

La revisión del mandato debería tener lugar a principios de 2021 y aplicarse de inmediato.



- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*): el ECDC es una agencia descentralizada de la UE establecida y su apoyo a los Estados miembros y sus publicaciones científicas son elementos clave para la preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas para la salud. Sobre la base de las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19, es oportuno efectuar una revisión del mandato para mejorar el trabajo de preparación en la Unión Europea.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*): los Estados miembros estarán mejor preparados para hacer frente a posibles pandemias futuras y a otras amenazas transfronterizas para la salud.

- 1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Aunque la pandemia de COVID-19 aún está en curso, la presente propuesta se basa en las enseñanzas extraídas de los últimos meses de esta pandemia. En particular, es necesario mejorar la preparación y el seguimiento.

Se tuvo en cuenta la experiencia adquirida con revisiones anteriores de los mandatos de otras agencias descentralizadas de la UE, por ejemplo, la EFSA.

- 1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Agencia debe cooperar y promover sinergias con otros organismos y agencias de la Unión, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), y aprovechar al máximo y garantizar la coherencia con el programa «La UE por la Salud» y otros programas de la UE que financian acciones en el ámbito de la salud pública.

- 1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

No aplicable



1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

duración limitada

- Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM.]AAAA hasta [el] [DD.MM.]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

X duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde enero de 2021 hasta diciembre de 2023,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)¹⁴

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

X **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

X los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71;

organismos de Derecho público;

organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

¹⁴

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.



2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, la Junta directiva, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo del ECDC.

De conformidad con la Declaración Común para las agencias descentralizadas de la UE (el «planteamiento común») y con el Reglamento financiero marco (2019/715), el programa de trabajo anual de la Agencia incluirá objetivos detallados y resultados esperados, incluido el establecimiento de indicadores de rendimiento. La Agencia acompañará las actividades incluidas en su programa de trabajo con indicadores clave de rendimiento. A continuación, las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual consolidado de actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual y ambos se incluirán en un documento único de programación anual que se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

La Junta directiva de la Agencia será responsable de supervisar la eficiencia de la gestión administrativa, operativa y presupuestaria de la Agencia.

Cada cinco años (la próxima evaluación abarcará el período 2018-2022), la Comisión evaluará el rendimiento de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato y sus tareas. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras de tal modificación. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva los resultados de la evaluación. Estos resultados se harán públicos.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos*

La subvención anual de la UE se transfiere a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta.

La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a las agencias. Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos*

El principal riesgo se refiere a la ejecución parcial o la no ejecución de las tareas previstas. Para mitigarlo, deben ponerse a su disposición recursos suficientes, tanto financieros como de personal.



2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En el artículo 25 del Reglamento constitutivo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades se prevén medidas antifraude, y el Director y la Junta directiva tomarán las medidas apropiadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el planteamiento común, la Agencia ha desarrollado y aplica la estrategia de lucha contra el fraude.

El mandato del ECDC establece claramente que las disposiciones del Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 se aplicarán sin restricciones.

El ECDC se adhiere también al Acuerdo interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) [10], y aprobará de inmediato las disposiciones correspondientes, que serán de aplicación para todo su personal.

En las decisiones del ECDC en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, en su caso, controles *in situ* de los beneficiarios de fondos del Centro, así como de los agentes responsables de su asignación.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea puede investigar y perseguir el fraude y otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371.

Si el ECDC celebra acuerdos de trabajo con terceros países y con organizaciones internacionales, convenios de subvención, decisiones de subvención y contratos, estos contendrán disposiciones que establezcan expresamente la potestad del Tribunal de Cuentas, de la OLAF y de la Fiscalía Europea de llevar a cabo las auditorías y las investigaciones, de conformidad con sus respectivas competencias.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

Habida cuenta de la reflexión en curso sobre la creación de una agencia de investigación y desarrollo biomédico avanzado (a imagen de la BARDA) de la UE, la Comisión conserva el derecho de ajustar la asignación propuesta de los recursos y el personal cuando se presente una propuesta precisa de BARDA de la UE.

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CND ¹⁵	de países de la	de países candidatos	de terceros	a efectos de lo dispuesto en el

¹⁵ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

			AELC ¹⁶	¹⁷	países	artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06.1001	CD	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

¹⁶

AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹⁷

Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.



3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores
--	--------	--

[Organismo]: ECDC			Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
Título 1:	Compromisos	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Pagos	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Título 2:	Compromisos	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Pagos	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Título 3:	Compromisos	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Pagos	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
TOTAL de los créditos para el ECDC	Compromisos	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Pagos	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Pagos	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430



3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos del ECDC*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año 2021		Año 2022		Año 2023		Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y ss.		TOTAL	
	RESULTADOS																	
	↓	Ti po 18	Co ste med io	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número o total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1: facilitar puntualmente información a la Comisión, a los Estados miembros, a las agencias de la UE y a las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, incluidas evaluaciones de riesgo																		

Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).



- Resultado: crear una nueva plataforma gestionada conjuntamente por la EMA y el ECDC, para estudios de vigilancia poscomercialización, seguimiento de la seguridad, la eficacia y la incidencia de la vacunación; las próximas vacunas contra la COVID-19 deben ser las primeras vacunas			7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Resultado																	
- Resultado																	
Subtotal del objetivo específico n.º 1			7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2: el ECDC proporcionará conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en el ámbito de la planificación de la preparación y respuesta, incluida la formación																	
Resultado: programas de formación para especialistas, en particular en vigilancia epidemiológica e investigación de campo, y a fin de tener capacidad para definir medidas sanitarias destinadas a controlar brotes de enfermedades.			0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Resultado: actividades de planificación de la preparación y respuesta, incluidas la			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000



modelización, el seguimiento y la evaluación																
Subtotal del objetivo específico n.º 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3: gestionar redes especializadas en el ámbito de las enfermedades transmisibles y las sustancias de origen humano																
- Resultado: nuevas redes sobre transfusiones, trasplantes y reproducción asistida			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
- Resultado: reforzar la red de laboratorios, en consonancia con la Comunicación de la Comisión C(2020) 2391 «Orientaciones sobre las pruebas			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
Subtotal del objetivo específico n.º 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4: el ECDC coordinará la recopilación, la validación, el análisis y la difusión de datos a escala de la UE y creará así un sólido sistema europeo de vigilancia de las enfermedades transmisibles en el marco del espacio europeo de datos sanitarios																
Resultado: nuevo nodo en el ECDC para la transmisión de información desde el nivel nacional hasta el ECDC mediante la ampliación de TESSy (aumento de la capacidad).		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000



Resultado: refuerzo del SAPR, haciendo que el sistema sea más modulable, sin cambiar el propósito del sistema de apoyar el intercambio rápido de información con las instituciones epidemiológicas y las instituciones públicas de investigación durante pandemias a escala nacional y de la UE.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Subtotal del objetivo específico n.º 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 5: el ECDC gestionará un equipo de asistencia en caso de brotes (Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE) para ayudar constantemente a los países a reforzar la preparación e intervenir rápidamente en crisis sanitarias																
Resultado: apoyo proactivo, basado en la demanda y práctico a los países de la UE y del EEE		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Resultado: intervención local en los puntos de crisis de la UE, previa solicitud, coordinación con los especialistas nacionales que apoyan al equipo		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotal del objetivo específico n.º 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 6: mejorar la colaboración internacional y recopilar inteligencia regional y nacional																
Resultado: coordinación <i>in situ</i> con las autoridades internacionales y otros centros para el control de las enfermedades		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550



Resultado: recopilación de inteligencia local y facilitación de apoyo de expertos		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotal del objetivo específico n.º 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
COSTE TOTAL		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500



3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos del [organismo]

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------	-------

Agentes temporales (Categoría AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Agentes temporales (Categoría AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Agentes contractuales	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Requisitos de personal (EJC):

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------	-------

Agentes temporales (Categoría AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Agentes temporales (Categoría AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Agentes contractuales	13	20	26	28	28	28	28	28
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	31	55	68	73	73	73	73	73
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Indíquese la fecha prevista de contratación, ajustando convenientemente el importe (si la contratación se realiza en julio, únicamente se tendrá en cuenta el 50 % del coste medio) y facilitando explicaciones adicionales.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG matriz

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
XX 01 01 01 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (investigación indirecta)							
10 01 05 01 (investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)¹⁹							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy²⁰	- en la sede ²¹						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el

¹⁹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.
²⁰ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

²¹ Principalmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

En el anexo V, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades EJC.

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

El presupuesto adicional propuesto para el ECDC podrá financiarse mediante una reducción del presupuesto del programa «La UE por la Salud» en los próximos años.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual²².

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
Especifíquese el organismo de cofinanciación	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
TOTAL de los créditos cofinanciados	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria

²² Véanse los artículos 11 y 17 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ²³						
		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.
Artículo								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

²³

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 9 de diciembre de 2020 9:44

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 727]

Asunto: 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) 727 fina] [COM(2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] [Unión Europea de la Salud]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Unión Europea de la Salud

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**



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En su calidad de pilar esencial de la Unión Europea de la Salud, la presente propuesta establece, en forma de Reglamento, un marco jurídico más sólido y completo dentro del cual la Unión podrá reaccionar rápidamente y activar la ejecución de medidas de preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas para la salud en toda la UE. La pandemia de COVID-19 ha demostrado que los mecanismos de la UE para gestionar las amenazas para la salud adolecen de deficiencias generales que requieren un enfoque más estructurado a escala de la Unión si queremos abordar mejor las futuras crisis sanitarias. Desde el inicio de la pandemia se han celebrado numerosos debates con los Estados miembros, algunos de ellos a nivel de ministros de sanidad, en los que se ha pedido un enfoque más coherente y coordinado para prepararse ante las crisis sanitarias en la UE y para gestionarlas.

Las disposiciones vigentes en materia de seguridad sanitaria, establecidas mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud¹, proporcionan un marco jurídico limitado para la coordinación a escala de la UE, basado esencialmente en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) y en el intercambio de información y la cooperación en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria. Las primeras lecciones aprendidas con la COVID-19 han mostrado que el sistema actual no ha garantizado una respuesta óptima, a escala de la UE, a la pandemia de COVID-19.

Las estructuras y mecanismos previstos en la Decisión, si bien son esenciales para facilitar el intercambio de información sobre la evolución de la pandemia y para apoyar la adopción de medidas nacionales, poco pudieron hacer para desencadenar una respuesta común oportuna a escala de la UE, coordinar los aspectos cruciales de la comunicación de los riesgos o garantizar la solidaridad entre los Estados miembros.

La revisión del marco de seguridad sanitaria propone un marco jurídico más sólido y completo, en el que la Unión pueda prepararse y responder ante las crisis sanitarias.

La propuesta establece un marco reforzado para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias a escala de la UE, al abordar las deficiencias que la pandemia de COVID-19 ha sacado a la luz. En particular:

- establecerá un marco legislativo completo que regule la actuación a escala de la Unión en materia de preparación, vigilancia, evaluación de los riesgos, y alerta precoz y respuesta; y
- mejorará las orientaciones de la Unión para la adopción de medidas comunes a escala de la UE destinadas a hacer frente a una futura amenaza transfronteriza para la salud.

¹ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Como parte de un paquete de medidas estrechamente relacionadas entre sí, la presente propuesta constituye la espina dorsal de la respuesta sanitaria general de la Unión a la pandemia de COVID-19 y establece un marco mejorado para la gestión de crisis. Las medidas presentadas en la presente propuesta van estrechamente unidas a las presentadas en las demás partes del paquete, con objeto de revisar los mandatos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

Las medidas propuestas completarían las actuales disposiciones de la Unión en los ámbitos de la respuesta a las crisis y de la salud que se indican a continuación:

- la reserva estratégica en el marco del sistema rescEU (artículo 12 de la Decisión n.º 1313/2013/UE, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión²);
- el Instrumento de Asistencia Urgente de la UE [Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión³];
- la futura estrategia farmacéutica;
- la Propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud»)⁴. y
- otras estructuras de apoyo a la investigación y el desarrollo biomédicos a escala de la UE a fin de mejorar la capacidad y la disposición para responder a las amenazas y emergencias transfronterizas.

Las medidas propuestas también complementan otras políticas y acciones en el marco del Pacto Verde Europeo en el ámbito del clima y el medio ambiente que respaldarán la mejora de la salud medioambiental, la prevención de enfermedades y el aumento de la resiliencia.

Las prioridades de la UE en materia de cooperación internacional, si bien no constituyen una parte central de este marco jurídico revisado, son importantes, ya que la UE no solo apoyará a los Estados miembros, sino también a los países del EEE, los países candidatos y los candidatos potenciales, así como a los países de la política europea de vecindad y a los países socios de la UE, no solo para acceder pronto a las vacunas, sino también para autorizarlas y desplegarlas eficazmente, apoyando el refuerzo de los sistemas sanitarios, lo que incluye la seguridad sanitaria mundial, y ofreciendo respuestas internacionales y de emergencia sobre el terreno. La Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo acaban de afirmar con rotundidad el compromiso de la UE de aumentar la preparación mundial ante las emergencias sanitarias. En octubre, el Consejo Europeo se comprometió a reforzar el apoyo de la UE a los sistemas sanitarios y a reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios de África.

² DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

³ DO L 70 de 16.3.2006, p. 1.

⁴ COM(2020) 405 de 28.5.2020.



- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la UE, entre los que se encuentran una unión sanitaria más fuerte, el buen funcionamiento del mercado interior, unos sistemas sanitarios sostenibles, incluida una política de cohesión que ayude a las autoridades regionales a que inviertan en salud pública y apoyen la cooperación transfronteriza, en particular en las regiones vecinas, y la preparación en materia de seguridad sanitaria mundial, así como una ambiciosa agenda de investigación e innovación. Además, aportará una contribución útil y sinergias con la agenda del mercado único digital de la UE y el futuro espacio europeo de datos sanitarios, fomentando la innovación y la investigación, facilitando el intercambio de información (incluidos los datos contrastados reales) y apoyando el desarrollo de una infraestructura informática a escala de la Unión para la vigilancia epidemiológica.

La propuesta también refuerza —a escala de la Unión y en el marco del enfoque coordinado del concepto «Una sola salud»— el marco de preparación y respuesta ante las amenazas biológicas, químicas y medioambientales (también las debidas al clima), o ante las amenazas de origen desconocido.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

Dado que la propuesta tiene por objeto hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y a sus consecuencias, garantizando así la protección de la salud humana, se basa en el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las emergencias de salud pública de una magnitud como la de la pandemia de COVID-19 repercuten en todos los Estados miembros, que no pueden dar una respuesta suficiente por sí solos.

Si bien los Estados miembros son responsables de la gestión de las crisis de salud pública a nivel nacional, ningún país puede hacer frente a una crisis de salud pública transfronteriza por sí solo.

De conformidad con el artículo 2, apartado 5, del TFUE, la Unión debe llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, sin por ello sustituir la competencia de estos en dichos ámbitos.

Por su naturaleza, las amenazas transfronterizas graves para la salud tienen implicaciones transnacionales. En una sociedad globalizada, las personas y las mercancías cruzan las fronteras, y enfermedades y productos contaminados pueden dar rápidamente la vuelta al mundo. Por ello, las medidas de salud pública a nivel nacional deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas, a fin de contener la propagación de estas amenazas y reducir al mínimo sus consecuencias.

La propuesta se basa en las enseñanzas extraídas de la crisis de la COVID-19 y plantea reforzar las estructuras y los mecanismos existentes para mejorar la protección, la prevención, la preparación y la respuesta frente a todos los peligros para la salud.



En particular, pretende aportar valor añadido de la UE mediante el desarrollo de un plan de preparación de la Unión ante las crisis sanitarias y las pandemias, complementado mediante:

- planes nacionales e información transparente sobre las capacidades;
- sistemas de vigilancia reforzados e integrados;
- mejora de la evaluación de riesgos con respecto a las amenazas para la salud;
- mayores facultades para obligar a una respuesta coordinada a escala de la UE a través del Comité de Seguridad Sanitaria; y
- un mecanismo mejorado para el reconocimiento de las emergencias de salud pública y la respuesta ante ellas.

Debe prestarse especial atención a que se mantenga la libre circulación de personas y mercancías, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior al mismo tiempo que se protege la salud de los ciudadanos. En particular, se trata de un enfoque coordinado para la adopción de medidas destinadas a evitar o limitar perturbaciones de la circulación del personal sanitario y de contramedidas médicas, así como en medidas que incluyan el cribado, la cuarentena y el rastreo de contactos.

- **Proporcionalidad**

La propuesta constituye una respuesta proporcionada para hacer frente a los problemas descritos en el punto 1, en particular al exigir un marco de seguridad sanitaria más estructurado y sólido a escala de la UE y el refuerzo de las agencias clave de la UE en materia de salud pública [el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)].

Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de estas amenazas, pero pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas conformes con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido también en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo reglamento. Se considera que este es el instrumento más adecuado, ya que un elemento clave de la propuesta es establecer procedimientos y estructuras para la cooperación en el trabajo conjunto, a escala de la UE, centrado en la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. Las medidas no requieren la ejecución de medidas nacionales y pueden ser directamente aplicables.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de calidad de la legislación existente**

Como parte de un paquete de medidas urgentes basado en las lecciones aprendidas, hasta la fecha, de la pandemia de COVID-19, la iniciativa estará respaldada por la evaluación de los datos recopilados y los intercambios mantenidos, durante dicha



pandemia, con partes interesadas públicas y privadas sobre los problemas encontrados y los posibles medios para solucionarlos. La iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación existente y no se basará en una evaluación *ex post*, dado que en el marco existente no se abordaban las necesidades detectadas. Sin embargo, en el artículo 29 de la propuesta se incluyen disposiciones para futuras evaluaciones en las que se valorará el funcionamiento del presente Reglamento. Las principales constataciones de la evaluación serán presentadas en un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

- **Consultas con las partes interesadas**

La necesidad de reforzar la respuesta de la UE en materia de seguridad sanitaria se ha planteado en diversos foros, como el Consejo⁵, los Estados miembros, las organizaciones no gubernamentales y los ciudadanos de la UE⁶. Esto se ha producido en gran medida como respuesta a la pandemia de COVID-19, que ha puesto de manifiesto las limitaciones del marco existente sobre amenazas transfronterizas graves para la salud a la hora de responder correctamente a la enfermedad, así como la necesidad de reforzar las agencias de la UE (el ECDC y la EMA).

- **Evaluación de impacto**

Dada la urgencia del asunto, la presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto formal. La iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación vigente, principalmente sobre la base de una evaluación de los datos recopilados en los primeros meses de la pandemia de COVID-19 y de los intercambios mantenidos con las partes interesadas públicas y privadas en el marco de la pandemia de COVID-19 sobre los problemas detectados y las posibles formas de solucionarlos. Las constataciones se han resumido en una Comunicación de la Comisión que acompaña al paquete global con objeto de aportar todos los datos contrastados disponibles, ya que no pudieron llevarse a cabo ni la consulta pública ni una evaluación de impacto en el plazo disponible antes de la adopción de la presente propuesta. No obstante, en cuanto a los productos sanitarios la propuesta tiene en cuenta la evaluación de impacto efectuada como preparación para la adopción de los Reglamentos (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios⁷, y 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁸.

La propuesta también se basa en las recomendaciones que figuran en el próximo dictamen conjunto «Mejorar la preparación y la gestión de las pandemias» del Grupo de Consejeros Científicos Principales, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión Europea en materia de respuesta a la COVID-19.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana sensible a las cuestiones de género, así como a seguir cumpliendo las normas más estrictas en materia de protección de los derechos humanos y las libertades civiles consagradas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/es/meetings/epSCO/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁸ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.



pilar europeo de derechos sociales, durante las crisis sanitarias. Cuando los datos personales sean tratados en virtud del presente Reglamento tal como se propone, se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2018/1725⁹ y el Reglamento (UE) 2016/679¹⁰.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ejecución de la presente propuesta no tiene incidencia alguna en el actual marco financiero plurianual (2014-2020).

El impacto financiero en el presupuesto de la UE después de 2020 será contemplado en el próximo marco financiero plurianual.

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con los objetivos siguientes:

- planes de preparación establecidos a escala de la UE y a escala nacional, acompañados de informes y auditorías;
- programas de formación para especialistas;
- sistema de vigilancia digitalizado e integrado a escala de la UE, mejor detección de señales tempranas para una evaluación de riesgos y una respuesta precisas;
- creación de nuevas redes de laboratorios de la UE;
- refuerzo de las evaluaciones de riesgos con respecto a las amenazas químicas, medioambientales y climáticas; y
- establecimiento de estructuras y procesos para el reconocimiento de emergencias a escala de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta presenta las siguientes modificaciones clave:

- capacidades de preparación: la elaboración de un plan de preparación de la UE frente a crisis sanitarias y pandemias, así como de requisitos para los planes a nivel nacional, junto con un marco completo y transparente para la presentación de informes y las auditorías;
- normas para proporcionar formación a los trabajadores en los ámbitos de la asistencia sanitaria y la salud pública;
- normas para un sistema de vigilancia epidemiológica reforzado e integrado a escala de la UE, apoyado por mejores herramientas de recopilación de datos e inteligencia artificial, y de vigilancia medioambiental, a fin de detectar señales tempranas de una posible amenaza;
- disposiciones para designar y financiar laboratorios de referencia de la UE en materia de salud pública;

⁹ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

- normas para la vigilancia de nuevos agentes patógenos basadas en definiciones comunes de casos en la UE, y para la notificación de los datos de los sistemas sanitarios y otros datos pertinentes para la gestión de las amenazas transfronterizas;
- aumento de la capacidad de la UE y de los Estados miembros para una evaluación de riesgos y una respuesta precisas;
- refuerzo de las capacidades de evaluación de riesgos por parte de las agencias pertinentes y de la coordinación de tal evaluación cuando participen más agencias, con un enfoque que contemple todos los peligros; y
- normas sobre el reconocimiento de situaciones de emergencia y para la activación de los mecanismos de emergencia de la Unión para la gestión de crisis sanitarias (por ejemplo, medidas sobre medicamentos y productos sanitarios).



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**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹¹,Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles. Su ámbito de aplicación se amplió mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ para reforzar y establecer un enfoque más amplio y coordinado de la seguridad sanitaria a escala de la Unión. La aplicación de esta legislación ha confirmado que la acción coordinada de la Unión por lo que respecta al seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana.
- (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

¹¹ DO C , , p. .

¹² DO C , , p. .

¹³ Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

¹⁴ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).



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.

- (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.
- (4) En un dictamen conjunto emitido por el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión Europea, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión Europea en materia de respuesta a la COVID-19, se recomienda la creación de un órgano consultivo permanente de la UE para las amenazas y crisis sanitarias.
- (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.
- (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.
- (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.

- (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.
- (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

¹⁵ Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/es/>



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 Consejo¹⁶.

- (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.
- (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.
- (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.
- (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.

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).

- (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 mobilizarse 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.
- (15) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían afectar a los intereses de otros Estados miembros si son incoherentes entre sí o si se basan en evaluaciones de riesgos que sean divergentes. Por tanto, el objetivo de coordinar la respuesta a escala de la Unión debe dirigirse a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, como los relativos a la libre circulación de personas, bienes y servicios.
- (16) A tal efecto, el Comité de Seguridad Sanitaria, que es responsable de la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, debe asumir la responsabilidad adicional de la adopción de dictámenes y orientaciones para los Estados miembros en relación con la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, en caso de que la coordinación de las medidas nacionales de salud pública resulte insuficiente para garantizar una respuesta adecuada de la Unión, la Comisión debe seguir apoyando a los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre medidas temporales en materia de salud pública.
- (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 Consejo¹⁷.

- (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».
- (19) 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. Si se adopta ese reconocimiento, la Comisión también debe informar de ello a la OMS.
- (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 Consejo¹⁸.
- (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

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 77I de 20.3.2019, 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)



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.

- (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 Consejo¹⁹. 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.
- (23) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas graves para la salud, pero pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (24) Habida cuenta de que la responsabilidad en materia de salud pública no es una competencia exclusivamente nacional en determinados Estados miembros, sino que está esencialmente descentralizada, las autoridades nacionales deben, según corresponda, implicar a las autoridades competentes de que se trate en la ejecución del presente Reglamento.
- (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

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).

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.

- (26) Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰. Dado que los actos de ejecución contemplados en el presente Reglamento afectan a la protección de la salud humana, la Comisión no puede adoptar un proyecto de acto de ejecución en ausencia de dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (27) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su transmisión entre los Estados miembros, sea necesario por razones imperiosas de urgencia.
- (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 2016²¹. 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.
- (29) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2018/1725, el cual ha adoptado un dictamen²².
- (30) El presente Reglamento respeta los derechos y principios fundamentales reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (31) En consecuencia, la Decisión n.º 1082/2013/UE debe ser derogada y sustituida por el presente Reglamento.

²⁰ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

²² Añádase una referencia cuando esté disponible.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. A fin de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y sus consecuencias, el presente Reglamento establece normas sobre:
 - a) el Comité de Seguridad Sanitaria;
 - b) la planificación de la preparación y respuesta, lo que incluye:
 - i) los planes de preparación a escala de la Unión y a escala nacional;
 - ii) la presentación de informes y la auditoría sobre la preparación;
 - c) la adquisición conjunta de contramedidas médicas;
 - d) la vigilancia epidemiológica y el seguimiento;
 - e) la red de vigilancia epidemiológica;
 - f) el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta;
 - g) la evaluación de riesgos;
 - h) la coordinación de la respuesta;
 - i) el reconocimiento de una situación de emergencia de salud pública a escala de la Unión.
2. El presente Reglamento establece:
 - a) una red de laboratorios de referencia de la UE en materia de salud pública;
 - b) una red en materia de sustancias de origen humano;
 - c) un comité consultivo para la aparición y el reconocimiento de situaciones de emergencia a escala de la Unión.
3. La aplicación del presente Reglamento se financiará con cargo a los programas e instrumentos pertinentes de la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será aplicable a las medidas de salud pública en relación con las siguientes categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud:
 - a) amenazas de origen biológico, consistentes en:
 - i) enfermedades transmisibles;
 - ii) resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, «los problemas sanitarios especiales relacionados»);

- iii) biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos no relacionados con enfermedades transmisibles;
 - b) amenazas de origen químico;
 - c) amenazas de origen ambiental o climático;
 - d) amenazas de origen desconocido;
 - e) acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI), a condición de que correspondan a una de las categorías de amenazas indicadas en las letras a) a d).
2. El presente Reglamento será aplicable también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados.
 3. Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio de las disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos concretos de seguimiento, alerta precoz, coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, y la coordinación de la lucha contra ellas, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y medidas relativas a las actividades económicas específicas.
 4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el 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.
 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.
 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.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «definición de caso»: conjunto de criterios de diagnóstico consensuados que deben cumplirse para identificar con precisión los casos de amenaza transfronteriza grave para la salud que apunte a una población determinada, excluyendo la detección de otras amenazas no relacionadas;



- 2) «enfermedad transmisible»: enfermedad infecciosa causada por un agente contagioso que se transmite entre personas por contacto directo con una persona infectada o por un medio indirecto, como la exposición a un vector, animal, fómite, producto o ambiente, o el intercambio de un fluido, que esté contaminado por el agente contagioso;
- 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;
- 4) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados;
- 5) «seguimiento»: observación, detección o revisión continuas de los cambios de estado, situación o actividades, con inclusión de una función continua de recopilación sistemática de datos y análisis sobre los indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- 6) «medida de salud pública»: decisión o acción que tiene por objeto prevenir, supervisar o controlar la propagación de enfermedades o la contaminación, o luchar contra riesgos graves para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- 7) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, ambiental, climático o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a escala de la Unión para garantizar un escala elevado de protección de la salud humana;
- 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 Consejo²³ y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, u otros bienes o servicios con fines de preparación y respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.

Artículo 4

Comité de Seguridad Sanitaria

1. Se crea el Comité de Seguridad Sanitaria (Comité de Seguridad Sanitaria). Estará compuesto por representantes de los Estados miembros, en dos formaciones de trabajo:

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).

- a) un grupo de trabajo de alto escala para debatir los temas de importancia política y las decisiones a que se hace referencia en el apartado 3, letra d), y en el apartado 7;
 - b) grupos de trabajo técnicos para debatir temas específicos de carácter técnico.
2. El Comité de Seguridad Sanitaria asumirá las funciones siguientes:
- a) a) facilitar una acción coordinada de la Comisión y de los Estados miembros para la aplicación del presente Reglamento;
 - 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;
 - 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;
 - d) adoptar 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.
3. En la medida de lo posible, el grupo aprobará sus orientaciones o dictámenes por consenso.
- En caso de votación, el resultado se decidirá por mayoría simple de los miembros.
- Los miembros que hayan votado en contra o se hayan abstenido tendrán derecho a que se adjunte a las orientaciones o al dictamen un documento que resuma los motivos de su posición.
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.
5. La Comisión se encargará de la secretaría.
6. El Comité de Seguridad Sanitaria adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros, su reglamento interno. Dicho reglamento interno establecerá las disposiciones en materia de funcionamiento, en particular con respecto a:
- a) los procedimientos para las reuniones plenarias de alto escala y para los grupos de trabajo técnicos;
 - b) la participación de expertos en reuniones plenarias de alto nivel y el estatuto de los posibles observadores, incluidos los de terceros países;
 - c) las disposiciones con arreglo a las cuales el Comité de Seguridad Sanitaria haya de examinar cuándo un asunto que le haya sido sometido entra en el ámbito de su mandato, y la posibilidad de recomendar la remisión de ese asunto a un órgano competente en virtud de una disposición de otro acto de la Unión o del Tratado Euratom; dichas disposiciones no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros establecidas en los artículos 10 y 21 del presente Reglamento.
7. Los Estados miembros designarán un representante y no más de dos suplentes del Comité de Seguridad Sanitaria en cada una de las formaciones de trabajo a las que se hace referencia en el apartado 1.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las designaciones, así como cualquier modificación al respecto.

CAPÍTULO II

PLANIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA

Artículo 5

Plan de preparación y respuesta de la Unión

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.
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.
3. El plan de preparación y respuesta de la Unión incluirá, en particular, disposiciones en materia de gobernanza, capacidades y recursos para:
 - a) la cooperación, en tiempo oportuno, entre la Comisión, los Estados miembros y las agencias de la Unión;
 - b) el intercambio seguro de información entre la Comisión, las agencias de la Unión y los Estados miembros;
 - c) la vigilancia epidemiológica y el seguimiento;
 - d) el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta;
 - e) la comunicación de riesgos y crisis;
 - f) la preparación y respuesta sanitarias y la colaboración intersectorial;
 - g) la gestión del plan.
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.
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.

Artículo 6

Planes nacionales de preparación y respuesta

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.

Artículo 7

Presentación de informes sobre la planificación de la preparación y respuesta

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.

Dicho informe incluirá los siguientes datos:

- 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;
- b) elementos de la preparación para emergencias, en particular:
 - 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;
 - 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; el acceso a los servicios de diagnóstico durante 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;
 - 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
- c) ejecución de planes nacionales de respuesta, incluidas, en su caso, una ejecución a escala regional y local que abarque la respuesta frente a epidemias; la resistencia a los antimicrobianos, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y otras cuestiones específicas.

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.

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.

En el informe figurarán los perfiles de los países para el seguimiento de los avances y la elaboración de planes de acción para subsanar las carencias detectadas a escala nacional.



Sobre la base del informe, la Comisión iniciará, en tiempo oportuno, un debate en el Comité de Seguridad Sanitaria para debatir los avances y las carencias en la preparación.

Las recomendaciones del informe se publicarán en el sitio web de la Comisión.

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

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 27, apartado 2.

4. Cuando reciban información clasificada transmitida con arreglo al apartado 1, la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria aplicarán las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada de la Unión establecidas en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443²⁵ y 2015/444²⁶ de la Comisión.
5. Cada Estado miembro velará por que su normativa nacional sobre seguridad se aplique a todas las personas físicas residentes en su territorio y a todas las personas jurídicas establecidas en su territorio, que manejen la información mencionada en los apartados 1 y 2, en caso de que se considere información clasificada de la UE. Dicha normativa nacional sobre seguridad ofrecerá un grado de protección de la información clasificada al menos equivalente al que ofrecen las normas de seguridad establecidas en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom²⁷, y de la Decisión 2011/292/UE del Consejo²⁸.

Artículo 8

Auditoría sobre la planificación de la preparación y respuesta

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.
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.

Estas acciones incluirán, en particular:

- a) la revisión o adaptación de la legislación, en caso necesario;
- b) iniciativas en materia de formación;

²⁵ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

²⁶ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

²⁷ DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

²⁸ DO L 141 de 27.5.2011, p. 17.



- c) informes recapitulativos de las series de auditorías, en los que se presenten casos de buenas prácticas.
3. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 28 en lo referente a los procedimientos, normas y criterios para las auditorías a las que se hace referencia en el apartado 1.

Artículo 9

Informe de la Comisión sobre la planificación de la preparación

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.
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.

Artículo 10

Coordinación de la planificación de la preparación y respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria

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.

La coordinación tendrá por objeto, en particular:

- a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta;
- 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;
- c) apoyar la aplicación de los requisitos de capacidad de vigilancia y respuesta contemplados en el RSI;
- d) elaborar los planes de preparación a los que se hace referencia en los artículos 5 y 6;
- 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.

Artículo 11

Formación del personal de asistencia sanitaria y el personal de la salud pública

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.



La Comisión organizará esas actividades en cooperación con los Estados miembros interesados.

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.
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.
4. Los organismos cuyo personal participe en las actividades de formación organizadas de conformidad con el apartado 1 velarán por que los conocimientos adquiridos a través de dichas actividades se difundan según sea necesario y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal que organicen.
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.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas para la organización de las actividades de formación a las que se refiere el apartado 1 y de los programas a los que se refiere el apartado 5.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Artículo 12

Adquisición conjunta de contramedidas médicas

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 Consejo²⁹ con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.
2. El procedimiento de adquisición conjunta al que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes:
 - a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, 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;

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).



- b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros, los Estados de la AELC y los países candidatos a la adhesión que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;
 - 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;
 - d) la adquisición conjunta no afectará el mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia;
 - e) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros, los Estados de la AELC y los países candidatos a la adhesión a la Unión que no participen en la adquisición conjunta.
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:
- 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;
 - b) el Reglamento (UE) 2016/369;
 - c) la futura estrategia farmacéutica;
 - d) el programa La UE por la Salud, establecido mediante el Reglamento (UE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰;
 - e) el Reglamento (UE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo³¹; y
 - 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.

CAPÍTULO III

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UE Y SEGUIMIENTO *AD HOC*

Artículo 13

Vigilancia epidemiológica

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,

³⁰ [Insértese el título y la referencia del DO del Reglamento.]

³¹ el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establece el Fondo Europeo de Defensa (DO ...).

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.

2. La red de vigilancia epidemiológica tendrá como objetivo:

- a) hacer un seguimiento de las tendencias de las enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo y entre los Estados miembros y en terceros países para evaluar la situación, responder a los aumentos por encima de los umbrales de alerta y facilitar una actuación adecuada basada en datos contrastados;
- b) detectar y supervisar cualquier brote multinacional de enfermedades transmisibles con respecto al origen, el momento, la población y el lugar, con el fin de justificar la actuación en materia de salud pública;
- c) contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control de las enfermedades transmisibles a fin de aportar los datos contrastados para recomendaciones destinadas a reforzar y mejorar dichos programas a escala nacional y a escala de la Unión;
- 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;
- 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;
- f) contribuir a la evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como a la seguridad de los pacientes;
- g) contribuir a la modelización y la elaboración de hipótesis con fines de respuesta;
- h) determinar las prioridades y necesidades de investigación y llevar a cabo las actividades de investigación pertinentes;
- i) apoyar las medidas de rastreo de contactos establecidas por las autoridades sanitarias competentes.

3. Las autoridades nacionales competentes a las que se refiere el apartado 1 comunicarán la información siguiente a las autoridades participantes en la red de vigilancia epidemiológica:

- a) datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii);
- b) información pertinente sobre la evolución de las situaciones epidémicas, en particular para la modelización y la elaboración de hipótesis;
- c) información pertinente sobre fenómenos epidémicos inhabituales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida, incluidos los que se producen en terceros países;
- d) datos sobre patógenos moleculares, si fueran necesarios para detectar o investigar amenazas transfronterizas para la salud;



- e) datos de los sistemas sanitarios necesarios para gestionar las amenazas transfronterizas para la salud; y
 - f) información sobre sistemas de seguimiento para el rastreo de contactos que se hayan desarrollado a escala nacional.
4. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán, cuando estén disponibles, las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 9 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.
5. La Comisión y los Estados miembros colaborarán para definir normas europeas de vigilancia específicas para cada enfermedad, sobre la base de la propuesta del ECDC, en consulta con las redes de vigilancia pertinentes.
6. El ECDC supervisará el cumplimiento de estas normas de vigilancia por parte de los Estados miembros y compartirá informes periódicos de seguimiento con el Comité de Seguridad Sanitaria y con la Comisión.

El ECDC informará periódicamente al Comité de Seguridad Sanitaria sobre el carácter oportuno, la exhaustividad y la calidad de los datos de vigilancia notificados al ECDC.

7. La Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre vigilancia dirigidas a los Estados miembros.
8. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes responsables, en dicho Estado miembro, de la vigilancia epidemiológica contemplada en el apartado 1.
9. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará:
- a) la lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), a fin de garantizar la cobertura de dichas enfermedades y problemas relacionados por parte de la red de vigilancia epidemiológica;
 - b) las definiciones de casos sobre cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionado sujetos a vigilancia epidemiológica, a fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados;
 - c) los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación del artículo 5 del Reglamento (UE) .../... [DO: *Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/ 12527]*].

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

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.

Artículo 14

Plataforma de vigilancia

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.
2. La plataforma digital:
 - 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;
 - b) preverá el tratamiento e intercambio informatizados de información, datos y documentos.
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.
4. El ECDC:
 - a) hará un seguimiento del sistema de vigilancia integrada y compartirá informes periódicos de seguimiento con los Estados miembros y la Comisión;
 - b) informará periódicamente al Comité de Seguridad Sanitaria sobre el carácter oportuno, la exhaustividad y la calidad de los datos de vigilancia notificados al ECDC y transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital.
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.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución para el funcionamiento de la plataforma de vigilancia que establezcan:
 - 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;
 - b) las normas específicas para el funcionamiento de la plataforma, en particular para garantizar la protección de los datos personales y la seguridad del intercambio de información;
 - c) las disposiciones de contingencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualesquiera de las funciones de la plataforma;



- 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;
- e) los casos y condiciones en que los datos, la información y los documentos a que se refiere el artículo 13 deben transmitirse a través de la plataforma y la lista de dichos datos, información y documentos; y
- f) las condiciones en las que el ECDC puede participar y obtener acceso a los datos sanitarios a los que se acceda o que se intercambien a través de las infraestructuras digitales a que se refiere el apartado 5.

Artículo 15

Laboratorios de referencia de la UE

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.
2. Los laboratorios de referencia de la UE serán responsables, en particular, de las siguientes tareas de coordinación de la red de laboratorios nacionales de referencia, en particular en los siguientes ámbitos:
 - a) pruebas diagnósticas de referencia, incluidos los protocolos de las pruebas;
 - b) recursos materiales de referencia;
 - c) evaluaciones de calidad externas;
 - d) asesoramiento científico y asistencia técnica;
 - e) colaboración e investigación;
 - f) seguimiento, alerta y apoyo en la respuesta a los brotes; y
 - g) formación.
3. La red de laboratorios de referencia de la UE será administrada y coordinada por el ECDC.
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.
Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.
5. Los laboratorios a los que se hace referencia en el apartado 1:
 - 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;

- b) tendrán personal debidamente cualificado y con una formación adecuada en su ámbito de competencia, o tendrán acceso contractual a tal personal;
- c) poseerán o tendrán acceso a la infraestructura, el equipamiento y los productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;
- d) garantizarán que su personal y cualquier otro personal contratado tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tengan en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;
- e) estarán equipados o tendrán acceso al equipo necesario para realizar sus tareas en situaciones de emergencia; y
- f) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las correspondientes normas de bioseguridad.

Además de los requisitos establecidos en el párrafo primero, los laboratorios de referencia de la UE también estarán acreditados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³².

6. Podrán concederse subvenciones a los laboratorios mencionados en el apartado 1 para sufragar los gastos que soporten en la ejecución de programas de trabajo anuales o plurianuales que se hayan establecido de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo adoptados por la Comisión con arreglo al programa La UE por la Salud, establecido mediante el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo³³.

Artículo 16

Red en materia de sustancias de origen humano

1. Se crea una red de servicios de los Estados miembros que apoye las transfusiones, los trasplantes y la reproducción médicamente asistida para permitir el acceso continuo y rápido a datos seroepidemiológicos, incluida la evaluación de la exposición y la inmunidad de la población donante, y para supervisar, evaluar y ayudar a hacer frente a los brotes de enfermedades que conciernen a las sustancias de origen humano.
2. La red será administrada y coordinada por el ECDC.
3. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes responsables en su territorio de los servicios de apoyo a las transfusiones, los trasplantes y la reproducción médicamente asistida a los que se hace referencia en el apartado 1.

Artículo 17

Seguimiento *ad hoc*

³² Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

³³ [Insértese el título y la referencia del DO del Reglamento.]

1. A raíz de una alerta notificada con arreglo al artículo 19 relativa a una amenaza transfronteriza grave para la salud de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), y letras b), c) o d), los Estados miembros, en colaboración con la Comisión y sobre la base de la información obtenida mediante sus sistemas de seguimiento, se informarán mutuamente, a través del «Sistema de Alerta Precoz y Respuesta» (SAPR) y, si así lo requiere la urgencia de la situación, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, acerca de la evolución a escala nacional por lo que respecta a la amenaza en cuestión.
2. La información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, si se dispone de ella, incluirá, en particular, cualquier cambio en la distribución geográfica, la propagación y la gravedad de la amenaza en cuestión, así como los medios de detección.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará, en caso necesario, las definiciones de casos que hayan de utilizarse para el seguimiento *ad hoc*, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar o actualizar las definiciones de casos a que se refiere el párrafo primero mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 27, apartado 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA

Artículo 18

Sistema de Alerta Precoz y Respuesta

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.
2. 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:
 - a) el tratamiento de los datos personales de los usuarios autorizados del sistema;
 - b) el tratamiento de los datos sanitarios y otros datos personales, en particular los datos de rastreo de contactos a través de la función de mensajería selectiva del SAPR.

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.

3. Cada Estado miembro designará a la autoridad competente o a las autoridades responsables a escala nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de la alerta precoz y respuesta.
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.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Artículo 19

Notificación de alertas

1. Las autoridades nacionales competentes o la Comisión notificarán una alerta a través del SAPR cuando la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla los criterios siguientes:
 - a) resulte inusual o inesperada en un lugar y un momento determinados, cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humanas significativas, aumente o pueda aumentar rápidamente, o supere o pueda superar la capacidad de respuesta nacional; y
 - b) afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro; y
 - c) exija o pueda exigir una respuesta coordinada a escala de la Unión.
2. Cuando las autoridades nacionales competentes notifiquen a la OMS acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI, notificarán una alerta, a más tardar de manera simultánea, a través del SAPR a condición de que se trate de una de las amenazas contempladas en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento.
3. Al notificar una alerta, las autoridades nacionales competentes y la Comisión comunicarán sin demora, a través del SAPR, cualquier información pertinente de que dispongan que pueda ser útil para coordinar la respuesta, como:
 - a) el tipo y origen del agente;
 - b) la fecha y el lugar del incidente o del brote;
 - c) los medios de transmisión o difusión;
 - d) los datos toxicológicos;
 - e) los métodos de detección y de confirmación;
 - f) los riesgos para la salud pública;
 - g) las medidas de salud pública aplicadas o que esté previsto adoptar a escala nacional;



- h) las medidas distintas de las medidas de salud pública;
 - i) la necesidad urgente o la escasez de contramedidas médicas;
 - j) las solicitudes y ofertas de ayuda de emergencia transfronteriza;
 - k) los datos personales necesarios a efectos de rastreo de contactos, de acuerdo con el artículo 26;
 - l) cualquier otra información pertinente por lo que respecta a la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate.
4. La Comisión pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del SAPR cualquier información que pueda ser útil para coordinar la respuesta a que se refiere el artículo 21, incluida información relacionada con amenazas transfronterizas graves para la salud y medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud ya transmitidas a través de sistemas de alerta rápida y de información establecidos en virtud de otras disposiciones del Derecho de la Unión o del Tratado Euratom.

Artículo 20

Evaluación de los riesgos para la salud pública

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:
- 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
 - b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2 del presente Reglamento, cuando la amenaza esté comprendida en el mandato de la EFSA; o
 - c) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2,

³⁴ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

³⁵ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la



apartado 1, letras b) y c), cuando la amenaza esté comprendida en el mandato de la ECHA; o

- d) la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra c), cuando la amenaza esté comprendida en el mandato de la AEMA; o
 - e) el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), cuando la amenaza esté comprendida en el mandato del EMCDDA;
 - f) en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, la evaluación de riesgos se llevará a cabo en cooperación con la Oficina Europea de Policía (Europol) cuando la amenaza proceda de actividades terroristas o delictivas, y en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuando la amenaza esté relacionada con medicamentos.
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.
3. 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*.

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 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.

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

Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³⁶ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente (DO L 126 de 21.5.2009, p. 13).

³⁷ Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).



Artículo 21

Coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria

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:
 - a) las respuestas nacionales, incluidas las necesidades de investigación, a las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular en caso de que una emergencia de salud pública de importancia internacional se declare conforme al RSI y esté contemplada en el artículo 2 del presente Reglamento;
 - 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;
 - 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.
2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará y consultará, antes de adoptarlas, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que sea necesario adoptarlas inmediatamente.
3. Cuando un Estado miembro deba adoptar con carácter urgente medidas de salud pública en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará, de manera inmediata a su adopción, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación establecidas en los apartados 1, 2 y 3.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Artículo 22

Recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública

1. La Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública dirigidas a los Estados miembros.
2. Las recomendaciones relativas a las medidas adoptadas contempladas en el apartado 1:
 - 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;



- b) respetarán las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria y en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
- 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.

CAPÍTULO V

EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA A ESCALA DE LA UNIÓN

Artículo 23

Reconocimiento de las situaciones de emergencia

1. La Comisión, basándose en el dictamen de expertos del Comité Consultivo al que se hace referencia en el artículo 24, podrá reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión, incluidas las situaciones de pandemia en las que la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate ponga en peligro la salud pública a escala de la Unión.
2. La Comisión pondrá fin al reconocimiento indicado en el apartado 1 tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones aplicables establecidas en dicho apartado.
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.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas a las que se hace referencia en los apartados 1 y 2.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer situaciones de emergencia para la salud pública con arreglo al apartado 1 mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 27, apartado 3.

Artículo 24

Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública

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:
 - a) si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a escala de la Unión;



- b) la conclusión de una situación de emergencia de salud pública a escala de la Unión; y
 - c) el asesoramiento sobre la respuesta, lo que incluye:
 - i) formular de las medidas de respuesta, incluida la comunicación de riesgos y crisis, que deberán dirigirse a todos los Estados miembros en consonancia con las diferentes fases de la amenaza en la Unión;
 - 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;
 - iii) priorizar la asistencia sanitaria, la protección civil y otros recursos, así como las medidas de apoyo que deben organizarse o coordinarse a escala de la Unión;
 - iv) posteriormente, recomendar medidas de actuación para abordar y mitigar las consecuencias a largo plazo de la amenaza específica.
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.
 3. El Comité Consultivo se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
 4. El Comité Consultivo estará presidido por un representante de la Comisión.
 5. La Secretaría del Comité Consultivo correrá a cargo 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.

Artículo 25

Efectos jurídicos del reconocimiento

1. El reconocimiento de una situación de emergencia con arreglo al artículo 23 tendrá el efecto jurídico de permitir la introducción de:
 - a) las medidas, aplicables durante el período de emergencia de salud pública y relativas a los medicamentos y productos sanitarios, establecidas en el Reglamento (UE).../... [DO: *Insértese el número del Reglamento EMA [ISC/2020/ 12532]*];



- 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;
- 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.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 26

Protección de los datos personales con respecto a la función de mensajería selectiva del SAPR

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.
2. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de rastreo de contactos comuniquen, a través del SAPR, datos personales necesarios a efectos de dicho rastreo con arreglo al artículo 19, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el apartado 1 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros que participen en tales medidas de rastreo.
3. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 2, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente a través del SAPR.
4. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función de mensajería selectiva catorce días después de su envío.
5. Los datos personales también podrán intercambiarse en el contexto del rastreo de contactos automatizado, utilizando aplicaciones de rastreo de contactos.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará:
 - a) los requisitos detallados que sean necesarios para garantizar que el funcionamiento del SAPR y el tratamiento de datos cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en el Reglamento (UE) 2018/1725;
 - b) los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión;
 - c) una lista de las categorías de datos personales que puedan intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de rastreo de contactos.
 - 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.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.

Artículo 27

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité de amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho Comité será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Cuando el Comité no emita un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artículo 28

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
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].
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.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
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.



Artículo 29

Evaluaciones relativas al presente Reglamento

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.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30

Derogación

1. Queda derogada la Decisión n.º 1082/2013/UE.
2. Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

Artículo 31

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1.	CONTEXTO DE LA PROPUESTA.....	1
•	Razones y objetivos de la propuesta	1
•	Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial	2
•	Coherencia con otras políticas de la Unión.....	3
2.	BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD	3
•	Base jurídica.....	3
•	Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)	3
•	Proporcionalidad	4
•	Elección del instrumento.....	4
3.	RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES <i>EX POST</i> , DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO.....	4
•	Evaluaciones <i>ex post</i> / controles de calidad de la legislación existente.....	4
•	Consultas con las partes interesadas	5
•	Evaluación de impacto	5
•	Derechos fundamentales	5
4.	REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS	6
5.	OTROS ELEMENTOS	6
•	Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta.....	6
1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	43
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	43
1.2.	Ámbito(s) político(s) afectado(s)	43
1.3.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	43
1.4.	Objetivo(s)	43
1.4.1.	Objetivo(s) general(es).....	43
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	43
1.4.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	44
1.4.4.	Indicadores de resultados	45
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	45
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa	45
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión	



que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	46
1.5.3. Lecciones aprendidas de experiencias similares anteriores	46
1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	47
1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación.....	47
1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa	47
1.7. Modo(s) de gestión previsto(s).....	47
2. MEDIDAS DE GESTIÓN	49
2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes	49
2.2. Sistema(s) de gestión y de control	49
2.2.1. Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el / los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	49
2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos.....	49
2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre).....	51
2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	51
3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	53
3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	53
3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	54
3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones.....	54
3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones	57
3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	60
3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	62
3.2.5. Contribución de terceros	62
3.3. Incidencia estimada en los ingresos	63



FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco de seguridad sanitaria de la Unión reforzado, en el que se abordan las amenazas transfronterizas para la salud

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria³⁸

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la propuesta es establecer un marco reforzado para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias a escala de la UE abordando las deficiencias que la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto.

El marco incluye una amplia base legislativa destinada a regir las acciones a escala de la Unión en materia de preparación, vigilancia, evaluación de riesgos y alerta rápida y respuestas que refuercen el papel de la Unión en la adopción de medidas comunes a escala de la UE para hacer frente a las futuras amenazas transfronterizas para la salud.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. Reforzar las capacidades de preparación mediante el desarrollo de un plan de preparación de la UE frente a crisis sanitarias y pandemias, así como de requisitos para los planes a escala regional y nacional, junto con un marco global y transparente para la presentación de informes y las auditorías;

2. Reforzar a los profesionales de la salud estableciendo normas que permitan proporcionar formación a los trabajadores en los ámbitos de la asistencia sanitaria y la salud pública;

3. Reforzar la vigilancia mediante el establecimiento de un sistema de vigilancia epidemiológica integrado a escala de la UE, apoyado por mejores herramientas de recopilación de datos e inteligencia artificial, a fin de detectar señales tempranas de una posible amenaza; la posibilidad de designar y financiar laboratorios de referencia de la UE en materia de salud pública;

³⁸

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

4. Reforzar la vigilancia, el seguimiento y la exactitud de las evaluaciones de riesgos a escala de la UE mediante el establecimiento de normas para la vigilancia de nuevos agentes patógenos basadas en definiciones comunes de casos en la UE en caso de emergencias, y para la notificación de los datos de los sistemas sanitarios y otros datos pertinentes para la gestión de las amenazas transfronterizas;
5. Reforzar la cooperación de los Estados miembros en ámbitos específicos: creación de nuevas redes de la UE gestionadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), que incluyan a los laboratorios de referencia de la UE que permitirían la armonización en materia de diagnósticos, pruebas serológicas, métodos de ensayo, utilización de determinadas pruebas, etc., así como de redes que incluyan servicios de los Estados miembros en apoyo de las transfusiones, los trasplantes y la reproducción médicamente asistida;
6. Reforzar las capacidades para la evaluación de riesgos derivados de todos los peligros por parte de las agencias pertinentes (el ECDC, la EMA y otras) y la coordinación de la evaluación de riesgos cuando haya más agencias implicadas;
7. Reforzar la coordinación de la respuesta a escala de la UE en el Comité de Seguridad Sanitaria mediante recomendaciones de la Comisión para garantizar una respuesta coordinada tras la evaluación de riesgos del ECDC;
8. Reforzar la respuesta de la UE ante emergencias sanitarias mediante el establecimiento de normas sobre el reconocimiento de situaciones de emergencia y para la activación de nuevos mecanismos de emergencia de la Unión para la gestión de crisis sanitarias (por ejemplo, medidas sobre medicamentos y productos sanitarios).

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Objetivo específico n.º 1:

Planes de preparación establecidos a escala de la UE, interregional y nacional

Marco y plataforma para informar sobre las capacidades de preparación, seguidos de pruebas de resistencia, auditorías y medidas correctoras.

Desarrollo continuo del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, nuevas funciones para la preparación y conexión con los sistemas de alerta de la UE (ficha del ECDC)

Objetivo específico n.º 2:

Especialistas en salud, con formación continua, para gestionar las crisis de salud pública

Objetivo específico n.º 3:

Sistema de vigilancia digitalizado e integrado a escala de la UE, mejor detección de señales tempranas para una evaluación y una respuesta precisas de los riesgos

Objetivo específico n.º 4:

Creación de nuevas redes de laboratorios de referencia y en el ámbito de las sustancias de origen humano

Objetivo específico n.º 5:

Responsabilidad de las evaluaciones de riesgos de las amenazas químicas, medioambientales y climáticas establecidas en las agencias

Objetivo específico n.º 6:

Estructura y procesos establecidos para el reconocimiento de emergencias a escala de la UE (panel consultivo y activación de emergencia de los procesos)

1.4.4. *Indicadores de resultados*

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.

Los objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento, se establecerán en el programa de trabajo anual del programa La UE por la Salud, mientras que el programa de trabajo plurianual establecerá los objetivos estratégicos generales, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento.

Respecto a las tareas y acciones específicas presentadas en la presente propuesta, se presentan los indicadores siguientes:

- Número de planes de preparación nuevos o actualizados
- Número de pruebas de resistencia y auditorías realizadas en los Estados miembros
- Número de actos de formación y módulos para los profesionales de la asistencia sanitaria
- Número de autoridades competentes designadas (al menos una autoridad competente por Estado miembro) en las nuevas redes creadas

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa*

El marco actual en materia de seguridad sanitaria, establecido mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, proporciona un marco jurídico limitado para la coordinación a escala de la UE, basado esencialmente en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), el intercambio de información y la cooperación en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria. Las primeras lecciones aprendidas han demostrado que el sistema actual no ha permitido una respuesta óptima a escala de la UE a la pandemia de COVID-19.

Las estructuras y mecanismos previstos en la Decisión, si bien son esenciales para facilitar el intercambio de información sobre la evolución de la pandemia y para apoyar la adopción de medidas nacionales, poco pudieron hacer para desencadenar una respuesta común en tiempo oportuno a escala de la UE, coordinar los aspectos cruciales de la comunicación de los riesgos o garantizar la solidaridad entre los Estados miembros.

La revisión del marco de seguridad sanitaria propone una base jurídica más sólida y completa para que la Unión se prepare y responda ante las crisis sanitarias, completada por el mandato revisado del ECDC y la EMA.

La adopción del Reglamento debería tener lugar a principios de 2021 y aplicarse inmediatamente (pendiente de confirmación).



- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*)

Si bien los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a escala nacional, ningún país puede hacer frente a una crisis de salud pública transfronteriza por sí solo.

Las amenazas transfronterizas graves para la salud tienen, por su propia naturaleza, implicaciones transnacionales. En una sociedad globalizada, las personas y las mercancías cruzan las fronteras, y enfermedades y productos contaminados pueden dar rápidamente la vuelta al mundo. Por ello, las medidas de salud pública a escala nacional deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas a fin de contener la propagación de estas amenazas y reducir al mínimo sus consecuencias.

Las emergencias de salud pública de una magnitud como la de la pandemia de COVID-19 repercuten en todos los Estados miembros, que por sí solos no pueden dar una respuesta suficiente. La propuesta se basa en las enseñanzas extraídas de la crisis de la COVID-19 y plantea reforzar las estructuras y los mecanismos existentes para mejorar la protección, la prevención, la preparación y la respuesta a escala de la UE frente a todos los peligros para la salud.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

En particular, la propuesta está destinada a aportar valor añadido de la UE mediante el desarrollo de un plan de preparación de la UE ante las crisis sanitarias y las pandemias, complementado por planes nacionales e información transparente sobre las capacidades; sistemas de vigilancia reforzados e integrados; mejora de la evaluación de riesgos con respecto a las amenazas para la salud; mayores facultades para obligar a una respuesta coordinada a escala de la UE en el Comité de Seguridad Sanitaria; y un mecanismo mejorado para el reconocimiento, a escala de la UE, de las emergencias de salud pública y la respuesta ante ellas.

El Reglamento apoyará la aplicación del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), a fin de establecer medidas para apoyar, coordinar o complementar las acciones de los Estados miembros de la UE para la protección y mejora de la salud humana.

- 1.5.3. *Lecciones aprendidas de experiencias similares anteriores*

La pandemia de COVID-19 que tiene lugar en todo el mundo y en la UE desde principios de 2020 ha puesto de manifiesto importantes deficiencias.

Si bien la pandemia continúa y la mayoría de los países de la UE se enfrentan a una reaparición de los casos con el retorno de los viajeros y la distensión de las medidas a escala nacional, pueden señalarse las primeras lecciones que se aprendieron en relación con la respuesta en materia de salud pública.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve que es necesario hacer más a escala de la UE y a escala nacional en lo que respecta a la seguridad sanitaria y la planificación de la preparación y respuesta ante las epidemias y otras amenazas para

la salud. Las estructuras y mecanismos previstos en la Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud han facilitado el intercambio de información sobre la evolución de la pandemia y han apoyado las medidas nacionales concretas adoptadas, pero poco pudieron hacer para desencadenar una respuesta común oportuna a escala de la UE, coordinar los aspectos cruciales de la comunicación de los riesgos o garantizar la solidaridad entre los Estados miembros, debido a la falta de competencias y de coordinación a escala de la UE.

Las lecciones parciales aprendidas también se han tenido en cuenta en la Comunicación de la Comisión sobre la preparación sanitaria de la Unión a corto plazo frente a brotes de COVID-19 (15.7.2020) y se están abordando a través de acciones a corto plazo emprendidas por los Estados miembros y la Comisión.

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

El marco de seguridad sanitaria reforzado de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud se financiará, entre otras cosas, a través del programa La UE por la Salud y trabajará en sinergia y complementariedad con otras políticas y fondos de la UE, como las acciones ejecutadas en el marco de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, Horizonte Europa, el programa Europa Digital, rescEU, el Instrumento de Asistencia Urgente, el Fondo Social Europeo Plus y el Programa para Mercados de Valores.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

[No procede]

1.6. **Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa**

duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2021 hasta 2021,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. **Modo(s) de gestión previsto(s)**³⁹

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

³⁹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
 - organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
 - el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
 - los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
 - organismos de Derecho público;
 - organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
 - organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
 - personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

[...]

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Los marcos de rendimiento se desarrollarán basándose en las prácticas pertinentes del programa de salud anterior, correspondiente a 2014-2020, para garantizar que los datos se recaben de manera eficiente, eficaz y oportuna.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el / los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Las acciones para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud se ejecutarán por medio de gestión directa, utilizando los métodos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, principalmente subvenciones y contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención / contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las transacciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;
- los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;

los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La ejecución del marco de seguridad sanitaria reforzado de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como de varias subvenciones, para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como encuestas, estudios, recopilación de datos, ejercicios de referencia, actividades de seguimiento y evaluación, formación, servicios informáticos y de comunicación, etc.

Las subvenciones se concederán principalmente para actividades de apoyo a organizaciones no gubernamentales, a las autoridades competentes respectivas de los Estados miembros, a las organizaciones sanitarias, a las agencias nacionales, etc. El

período de ejecución de los proyectos y actividades subvencionados oscila normalmente entre uno y tres años.

Los principales riesgos son los siguientes:

- el riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una incorporación insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;
- el riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- el riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; cuando los sistemas de control interno de terceras partes solo ofrezcan garantías parciales debido al elevado número de contratistas y beneficiarios heterogéneos, cada uno con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control financiero se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos políticos, garantice la participación sistemática de todos los actores, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- Se utilizan acuerdos de subvención y de contratos de servicio, desarrollados dentro de la Comisión. En ellos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, cantidades fijas únicas, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en la supervisión y el control de las zonas de alto riesgo.
- Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o de gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.
- La ejecución técnica de los proyectos será objeto de verificaciones documentales periódicas sobre la base de los informes de situación técnicos de los contratistas y los



beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que vayan a ser objeto de verificaciones prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera que es probable que los costes medios de los controles sean los mismos para las acciones propuestas en virtud del presente Reglamento.

En el tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías *in situ* de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se consideró aceptable, ya que fue inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las acciones propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existieran, rectificarlos. Se adaptará para incluir las nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, de la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019



[COM(2019) 196], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones *in situ* de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁴⁰	de países de la AELC ⁴¹	de países candidatos ⁴²	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06 06 01 - programa La UE por la Salud	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

⁴⁰ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁴¹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴² Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	2	Cohesión, resiliencia y valores
--	---	---------------------------------

DG: SANTE			Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.		TOTAL
• Créditos de operaciones											
06 06 01 - programa La UE por la Salud	Compromisos	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Pagos	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)									
	Pagos	(2b)									
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁴³											
Línea presupuestaria		(3)									
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Compromisos	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Pagos	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)									
	Pagos	(5)									
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)									
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 2 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Pagos	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica operativa, repetir la sección anterior:

• TOTAL de los créditos de operaciones (todas las líneas operativas)	Compromisos	(4)									
	Pagos	(5)									
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)									
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Pagos	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
DG: SANTE									
• Recursos humanos		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Otros gastos administrativos		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
TOTAL para la DG SANTE	Créditos	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430
	Pagos	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430



3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2021		Año 2022		Año 2023		Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y ss.		TOTAL	
	RESULTADOS																	
	T i p o 44	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1: Reforzar las capacidades de preparación																		
Plan de preparación de la UE, elementos de preparación interregional			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000	7,000
Plataforma de preparación para la presentación de informes y perfiles de países en el SAPR + auditorías			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 1			7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000	49,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2: Especialistas en salud, con formación continua, para gestionar las crisis de salud pública																		

⁴⁴ Los resultados son los productos y servicios que deben suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

programas de formación para especialistas				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Subtotal del objetivo específico n.º 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3: Sistema de vigilancia digitalizado e integrado a escala de la UE, mejor detección de señales tempranas para una evaluación de riesgos y una respuesta precisas																
Plataforma de vigilancia digitalizada y sistemas nacionales				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Subtotal del objetivo específico n.º 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4: Creación de nuevas redes de laboratorios de referencia y en el ámbito de las sustancias de origen humano																
Laboratorios de referencia de la UE				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Subtotal del objetivo específico n.º 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 5: Responsabilidad de las evaluaciones de riesgos de las amenazas químicas, medioambientales y climáticas establecidas en las agencias																
Evaluaciones de riesgos				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200



Subtotal del objetivo específico n.º 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 6 Estructura y procesos establecidos para el reconocimiento de emergencias a escala de la UE (Comité Consultivo y activación de emergencia de los procesos)														
creación de un Comité Consultivo (funcionamiento <i>ad hoc</i> , en caso de emergencia)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Subtotal del objetivo específico n.º 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
TOTALES		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500



3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Otros gastos administrativos	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Al margen de la RÚBRICA 7⁴⁵ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								

TOTAL	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁴⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01/11/21 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01/11 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02/12/22 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
10 01 05 02/12 (AC, ENCS, INT; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	21	21	21	21	21	21	21

XX es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Personal encargado de la supervisión de las acciones, en el marco de las amenazas transfronterizas para la salud (CBHT), delegadas al ECDC, organización de reuniones con los Estados miembros, descripción científica de los estudios, integración de los resultados de los estudios, coordinación de grupos de expertos, gestión de contratos, administración y apoyo informático
Personal externo	Tareas de apoyo administrativo

⁴⁶ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

⁴⁷ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Las acciones en el marco de la presente propuesta se financiarán a través del programa La UE por la Salud (directamente o mediante reasignación desde el mismo programa).

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos cuya utilización se propone.

- requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ⁴⁸	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

⁴⁸

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴⁹					Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo									

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁴⁹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.



Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

ANNEX

Unión Europea de la Salud

ANEXO

de 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**



ANEXO

Tabla de correspondencias

Decisión n.º 1082/2013/UE	Propuesta de Reglamento
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES
Artículo 1. Objeto	Artículo 1. Objeto
Artículo 2. Ámbito de aplicación	Artículo 2. Ámbito de aplicación
Artículo 3. Definiciones	Artículo 3. Definiciones
Artículo 17	Artículo 4. Comité de Seguridad Sanitaria
CAPÍTULO II. PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO II. PLANIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA
Artículo 4. Planificación de la preparación y respuesta	Artículo 5. Plan de preparación y respuesta de la Unión
	Artículo 6. Planes nacionales de preparación y respuesta
	Artículo 7. Presentación de informes sobre la planificación de la preparación y respuesta
	Artículo 8. Auditoría sobre la planificación de la preparación y respuesta
	Artículo 9. Informe de la Comisión sobre la planificación de la preparación
	Artículo 10. Coordinación de la planificación de la preparación y respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria
	Artículo 11. Formación del personal de asistencia sanitaria y el personal de la salud pública
Artículo 5. Adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria	Artículo 12. Adquisición conjunta de contramedidas médicas
CAPÍTULO III. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y SEGUIMIENTO <i>AD HOC</i>	CAPÍTULO III. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UE Y SEGUIMIENTO <i>AD HOC</i>
Artículo 6. Vigilancia epidemiológica	Artículo 13. Vigilancia epidemiológica



Decisión n.º 1082/2013/UE	Propuesta de Reglamento
	Artículo 14. Plataforma de vigilancia
	Artículo 15. Laboratorios de referencia de la UE
	Artículo 16. Red en materia de sustancias de origen humano
Artículo 7. Seguimiento <i>ad hoc</i>	Artículo 17. Seguimiento <i>ad hoc</i>
CAPÍTULO IV. ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA	CAPÍTULO IV. ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA
Artículo 8. Establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta	Artículo 18. Sistema de Alerta Precoz y Respuesta
Artículo 9. Notificación de alertas	Artículo 19. Notificación de alertas
Artículo 10. Evaluación de los riesgos para la salud pública	Artículo 20. Evaluación de los riesgos para la salud pública
Artículo 11. Coordinación de la respuesta	Artículo 21. Coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria
	Artículo 22. Recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública
CAPÍTULO V. SITUACIONES DE EMERGENCIA	CAPÍTULO V. EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA A ESCALA DE LA UNIÓN
Artículo 12. Reconocimiento de las situaciones de emergencia	Artículo 23. Reconocimiento de las situaciones de emergencia
	Artículo 24. Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública
Artículo 13. Efectos jurídicos del reconocimiento	Artículo 25. Efectos jurídicos del reconocimiento
Artículo 14. Cese del reconocimiento	
CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO	CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO
	Artículo 26. Protección de los datos personales con respecto a la función de mensajería selectiva del SAPR
Artículo 18. Procedimiento de comité	Artículo 27. Procedimiento de comité



Decisión n.º 1082/2013/UE	Propuesta de Reglamento
	Artículo 28. Ejercicio de la delegación
	Artículo 29. Evaluaciones relativas al presente Reglamento
Artículo 15. Designación de las autoridades y los representantes nacionales	
Artículo 16. Protección de los datos personales	
Artículo 19. Informes relativos a la presente Decisión	
CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES	CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES
Artículo 20. Derogación de la Decisión n.º 2119/98/CE	Artículo 30. Derogación
Artículo 21. Entrada en vigor	Artículo 31. Entrada en vigor
Artículo 22. Destinatarios	

De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 9 de diciembre de 2020 9:42

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 767]

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] {SEC(2020) 405 final} {SWD(2020) 295 final} {SWD(2020) 296 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





Bruselas, 25.11.2020
COM(2020) 767 final

2020/0340 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la gobernanza europea de datos
(Ley de Gobernanza de Datos)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2020) 405 final} - {SWD(2020) 295 final} - {SWD(2020) 296 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente exposición de motivos acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza de datos¹. Se trata de la primera de las medidas anunciadas en la Estrategia Europea de Datos de 2020². El objetivo de este instrumento es ampliar la disponibilidad de datos con miras a su utilización, mediante el aumento de la confianza en los intermediarios de datos y el refuerzo de los mecanismos para el intercambio de datos en el conjunto de la UE. El instrumento aborda las situaciones que se exponen a continuación:

- La cesión de datos del sector público para su reutilización, en los casos en que esos datos estén sujetos a derechos de terceros³.
- El intercambio de datos entre empresas a cambio de algún tipo de remuneración.
- La cesión de datos personales con ayuda de un «intermediario de datos personales», cuya labor consistirá en ayudar a los particulares a ejercer los derechos que les confiere el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- La cesión de datos con fines altruistas.

• Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Esta iniciativa se refiere a distintos tipos de intermediarios de datos que gestionan datos tanto personales como no personales. Por tanto, la interacción con la legislación sobre datos personales reviste especial importancia. Con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)⁴ y la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas⁵, la UE ha implantado un marco jurídico sólido y de confianza para la protección de los datos personales que, además, sirve de referencia a nivel mundial.

La presente propuesta completa la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (Directiva sobre datos abiertos)⁶. En la presente propuesta quedan comprendidos los datos en posesión de organismos del sector público que están sujetos a derechos de terceros y, por tanto, no entran dentro del ámbito de aplicación de esa Directiva. La propuesta tiene vínculos lógicos y coherentes con las demás iniciativas anunciadas en la Estrategia Europea de Datos. Su objetivo consiste en facilitar el intercambio de datos, entre otras cosas reforzando la confianza en los intermediarios de datos que intervendrán en los distintos espacios de datos. No pretende conceder, modificar ni suprimir

¹ La forma final del acto legislativo vendrá determinada por el contenido del instrumento.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ Las expresiones «datos cuya utilización depende de derechos de terceros» o «datos sujetos a derechos de terceros» se refieren a datos que puedan estar sujetos a la legislación sobre protección de datos o sobre propiedad intelectual, o que puedan contener secretos comerciales u otra información sensible a efectos comerciales.

⁴ [DO L 119 de 4.5.2016](#), p. 1.

⁵ [DO L 201 de 31.7.2002](#), p. 37.

⁶ [DO L 172 de 26.6.2019](#), p. 56.



derechos sustanciales de acceso y utilización de datos. Este tipo de medidas serán reguladas posiblemente en una Ley de Datos (2021)⁷.

El instrumento se inspira en los principios de gestión y reutilización de datos desarrollados respecto a los datos de investigación. Los principios FAIR para los datos⁸ establecen que esos datos han de ser, en principio, fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Se ha adoptado y/o se está preparando legislación sectorial específica sobre el acceso a los datos en determinados ámbitos para hacer frente a las disfunciones de mercado identificadas, tales como el sector de la automoción⁹, los proveedores de servicios de pago¹⁰, la información en materia de medición inteligente¹¹, los datos de la red eléctrica¹², los sistemas de transporte inteligente¹³, la información medioambiental¹⁴, la información espacial¹⁵ y el sector sanitario¹⁶. La presente propuesta respalda la utilización de los datos divulgados con arreglo a las normas vigentes sin alterar esas normas ni crear nuevas obligaciones sectoriales.

La propuesta se entiende sin perjuicio del Derecho de competencia y de las disposiciones de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior¹⁷, y está en consonancia con los artículos 101 y 102 del TFUE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica pertinente para el presente Reglamento es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En virtud de dicha disposición, la UE puede adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior de la UE. La presente iniciativa forma parte de la Estrategia Europea de Datos de 2020, cuyo objetivo es reforzar el mercado único de datos. Con la creciente digitalización de la economía y la sociedad, existe el riesgo de que los Estados miembros legislen cada vez más aspectos relativos a los datos de manera descoordinada, lo que agravaría la fragmentación del mercado único. La creación de estructuras y mecanismos de gobernanza, que asegurarán un planteamiento coordinado de la utilización transnacional e intersectorial de datos, ayudará a las partes interesadas en la economía de los datos a aprovechar la dimensión del mercado único. Contribuirá al establecimiento del mercado único de datos por cuanto propiciará que surjan servicios

⁷ Véase [COM\(2020\) 66 final](#).

⁸ <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples>

⁹ [DO L 188 de 18.7.2009](#), p. 1, modificado por [DO L 151 de 14.6.2018](#), p. 1.

¹⁰ [DO L 337 de 23.12.2015](#), p. 35.

¹¹ [DO L 158 de 14.6.2019](#), p. 125; [DO L 211 de 14.8.2009](#), p. 94.

¹² [DO L 220 de 25.8.2017](#), p. 1; [DO L 113 de 1.5.2015](#), p. 13.

¹³ [DO L 207 de 6.8.2010](#), p. 1.

¹⁴ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

¹⁵ DO L 108 de 25.4.2007, p. 1.

¹⁶ Para el cuarto trimestre de 2021 está prevista una propuesta legislativa sobre el espacio europeo de datos sanitarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0690&qid=1606218372931&from=ES>

¹⁷ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.



innovadores que operen a través de las fronteras sobre la base de un conjunto de disposiciones armonizadas.

Las políticas digitales son una competencia compartida entre la Unión y sus Estados miembros. El artículo 4, apartados 2 y 3, del TFUE establece que la Unión puede ejercer actividades específicas en los ámbitos del mercado único y del desarrollo tecnológico, sin perjuicio de la libertad de los Estados miembros para actuar en los mismos ámbitos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las empresas a menudo necesitan datos de varios Estados miembros para desarrollar productos y servicios que se extiendan al conjunto de la UE, pues las muestras de datos disponibles en un solo Estado miembro no suelen tener la riqueza y diversidad que permiten el reconocimiento de patrones o el aprendizaje automático a partir de macrodatos. Además, es posible que los productos y servicios basados en datos desarrollados en un Estado miembro deban personalizarse para adaptarse a las preferencias de los consumidores de otro Estado miembro, lo que requiere disponer de datos locales a nivel nacional. Por tanto, los datos deben poder fluir con agilidad por cadenas de valor transfronterizas e intersectoriales, para las cuales un entorno legislativo ampliamente armonizado es esencial. Además, habida cuenta del carácter transfronterizo y de la importancia del intercambio de datos, solo una actuación a escala de la Unión puede garantizar el despegue de un modelo europeo de intercambio de datos, con intermediarios de datos de confianza que gestionen el intercambio de datos entre empresas y los espacios de datos personales.

Un mercado único de datos debe garantizar que los datos del sector público, de las empresas y de los ciudadanos puedan estar disponibles y ser utilizados de la manera más eficaz y responsable posible, mientras las empresas y los ciudadanos mantienen el control sobre los datos que generan y se preservan las inversiones realizadas para su recopilación. Gracias a un mayor acceso a los datos, las empresas y los organismos de investigación impulsarían avances científicos e innovaciones en el mercado representativos para el conjunto de la UE, lo que reviste especial importancia ante situaciones en las que la actuación coordinada de la UE resulta necesaria, como en la crisis de la COVID-19.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa guarda proporción con los objetivos perseguidos. La legislación propuesta crea un marco facilitador que no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos. Armoniza una serie de prácticas de intercambio de datos y, al mismo tiempo, respeta la prerrogativa de los Estados miembros de organizar su administración y de regular el acceso a la información del sector público. El marco de notificación para los intermediarios de datos y los mecanismos para la cesión de datos con fines altruistas sirven para potenciar la confianza en esos servicios, sin restringir innecesariamente esas actividades, y contribuyen a desarrollar un mercado interior en este ámbito. Además, la iniciativa ofrecerá un considerable margen de flexibilidad para la aplicación a nivel sectorial y, en particular, para el futuro desarrollo de espacios europeos de datos.

El Reglamento propuesto generará costes financieros y administrativos que deberán ser sufragados principalmente por las autoridades nacionales, aunque en cierta medida también recaerán en los usuarios de los datos y en los proveedores de servicios de intercambio de datos, con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Con todo, la exploración de distintas opciones y de sus costes y beneficios previstos ha permitido conseguir un instrumento equilibrado. La propuesta brindará a las



autoridades nacionales la flexibilidad suficiente para decidir acerca del nivel de inversión financiera y para considerar las distintas posibilidades de recuperar esos costes mediante cánones o tasas administrativas, al tiempo que ofrecerá una coordinación general a escala de la UE. De igual modo, los costes para los usuarios de los datos y para los proveedores de servicios de intercambio de datos se compensarán con el valor generado gracias a una mayor disponibilidad y utilización de datos y a la introducción de servicios innovadores en el mercado.

- **Elección del instrumento**

La elección de un Reglamento como instrumento legislativo se justifica por el predominio de elementos que exigen una aplicación uniforme que no deja margen a los Estados miembros para su aplicación y crea un marco completamente horizontal. Entre estos elementos destacan el marco de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos, los mecanismos para la cesión altruista de datos, los principios básicos aplicables a la reutilización de datos del sector público que no pueden divulgarse como datos abiertos o no están sujetos a legislación sectorial específica de la UE, y el establecimiento de estructuras de coordinación a nivel europeo. La aplicabilidad directa del Reglamento evitaría a los Estados miembros entablar un proceso de ejecución, con sus plazos correspondientes, y permitiría establecer los espacios comunes europeos de datos en un futuro próximo, de conformidad con el plan de recuperación de la UE¹⁸.

Al mismo tiempo, las disposiciones del Reglamento no son excesivamente prescriptivas y dejan un cierto margen a los Estados miembros en cuanto al nivel de intervención en elementos que no menoscaban los objetivos de la iniciativa, en particular respecto a la organización de los organismos competentes que apoyan a los organismos del sector público en sus tareas relacionadas con la reutilización de determinadas categorías de datos de este último.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

El 19 de febrero de 2020, el día en que se adoptó la Estrategia Europea de Datos¹⁹, se abrió una consulta pública en línea que se cerró el 31 de mayo de 2020. La consulta, en la que se indicaba explícitamente que se organizaba para preparar la presente iniciativa, abordaba los elementos comprendidos en la iniciativa, con sus correspondientes secciones y preguntas. Iba dirigida a todos los tipos de partes interesadas.

La Comisión recibió en total 806 contribuciones, de las cuales 219 procedían de empresas, 119 de asociaciones empresariales, 201 de ciudadanos de la UE, 98 de instituciones académicas / organismos de investigación, y 57 de autoridades públicas. Las opiniones de los consumidores estuvieron representadas por 7 participantes, y participaron 54 organizaciones no gubernamentales (incluidas 2 organizaciones de defensa del medio ambiente). De las 219 empresas / organizaciones empresariales, el 43,4 % eran pymes. En conjunto, el 92,2 % de las respuestas procedían de la EU-27. Muy pocos consultados indicaron si su organización era de ámbito local, regional, nacional o internacional.

¹⁸ [COM\(2020\) 456 final.](#)

¹⁹ [COM\(2020\) 66 final.](#)



Se presentaron 230 documentos de posición, bien adjuntos a las respuestas al cuestionario (210), bien como contribuciones autónomas (20). Los documentos ofrecían diversos puntos de vista sobre los temas abordados en el cuestionario en línea, particularmente sobre la gobernanza de los espacios comunes de datos. Se pronunciaban sobre los principios esenciales de esos espacios y mostraban un amplio apoyo a la priorización de las normas y al concepto de cesión de datos con fines altruistas. Además, señalaban la necesidad de establecer salvaguardias al elaborar las medidas sobre los intermediarios de datos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

A fin de explorar con los expertos pertinentes las condiciones marco para la creación de espacios comunes europeos de datos en los sectores correspondientes, en 2019 se organizaron diez talleres, que se completaron con otro celebrado en mayo de 2020. Con una participación total de más de 300 partes interesadas, procedentes sobre todo de los sectores público y privado, en estos talleres se analizaron diversos ámbitos (agricultura, salud, finanzas/banca, energía, transporte, sostenibilidad/medio ambiente, servicios públicos, fabricación inteligente) y algunos aspectos transversales (ética en materia de datos, mercados de datos). Los servicios de la Comisión que se ocupan de estas materias participaron en estos eventos. Los talleres sectoriales ayudaron a definir los elementos comunes a todos los sectores, que deben quedar sujetos a un marco de gobernanza horizontal.

- **Evaluación de impacto**

Se realizó una evaluación de impacto de la presente propuesta. El 9 de septiembre de 2020, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo. El 5 de octubre de 2020, emitió un dictamen positivo con reservas.

La evaluación de impacto examina las hipótesis de base, las opciones de actuación y sus efectos en cuatro áreas de intervención, a saber: a) mecanismos para ampliar la reutilización de datos del sector público que no pueden divulgarse como datos abiertos, b) un marco de certificación o etiquetado para los intermediarios de datos, c) medidas para facilitar la cesión de datos con fines altruistas, y d) mecanismos para coordinar y dirigir los aspectos horizontales de la gobernanza mediante una estructura a escala de la UE.

La opción de actuación 1, que consiste en una coordinación a escala de la UE con medidas reguladoras no vinculantes, se consideró insuficiente para todas las áreas de intervención por cuanto no cambiaría de manera significativa la situación con respecto a la hipótesis de base. El análisis principal se centró, por tanto, en las opciones de actuación 2 y 3, que consistían en una intervención reguladora de intensidad baja y alta, respectivamente. La opción preferida resultó ser una combinación de intervenciones reguladoras de menor y mayor intensidad, tal como se expone a continuación.

Respecto a los mecanismos para ampliar la utilización de determinados datos del sector público sujetos a derechos de terceros, tanto la opción de baja intensidad como la de alta intensidad introducirían normas a escala de la UE para la reutilización de esos datos (en particular, la no exclusividad). La intervención reguladora de baja intensidad exigiría que cada organismo del sector público que autorizara este tipo de reutilización tuviera equipos técnicos que aseguraran la plena preservación de la protección de datos, la privacidad y la confidencialidad. Asimismo, impondría a los Estados miembros la obligación de prever como mínimo un mecanismo de ventanilla única para tramitar las solicitudes de acceso a esos datos, aunque sin fijar sus modalidades institucionales y administrativas exactas. La opción de alta intensidad habría supuesto el establecimiento de un único organismo responsable de la autorización de datos por Estado miembro. Teniendo en cuenta los costes y las dificultades



que implicaba esta última opción desde el punto de vista de la viabilidad, se optó por la intervención reguladora de menor intensidad.

En relación con la certificación o el etiquetado de los intermediarios de datos de confianza, se previó una intervención reguladora de menor intensidad consistente en un mecanismo de etiquetado de carácter voluntario en virtud del cual las autoridades competentes designadas por los Estados miembros (que podrían ser también los mecanismos de ventanilla única establecidos para la ampliación de la reutilización de datos del sector público) llevarían a cabo un control del cumplimiento de los requisitos de obtención y de concesión de la etiqueta. La intervención reguladora de alta intensidad consistía en un régimen de certificación obligatorio gestionado por organismos privados de evaluación de la conformidad. Teniendo en cuenta que un régimen obligatorio generaría costes más elevados, esta opción podría tener un efecto prohibitivo en las pymes y empresas emergentes, a lo que se añade que el mercado no ha alcanzado el grado de madurez necesario para la implantación de un régimen de certificación obligatorio; por tanto, se estimó que la opción preferida era la intervención reguladora de menor intensidad. Ahora bien, la intervención reguladora de mayor intensidad en forma de régimen de certificación obligatorio también se consideró una alternativa viable por cuanto aportaría una confianza mucho mayor en el funcionamiento de los intermediarios de datos y establecería normas claras sobre el modo de operar de esos intermediarios en el mercado europeo de datos. Tras un debate posterior en la Comisión, se optó por una solución intermedia. Esta solución consiste en una obligación de notificación acompañada de un seguimiento *ex post*, por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, del cumplimiento de los requisitos para el ejercicio de las actividades correspondientes. La solución presenta las ventajas de un régimen obligatorio y, al mismo tiempo, limita la carga reglamentaria que recae en los operadores del mercado.

En el caso de la cesión altruista de datos, la intervención reguladora de baja intensidad consistía en un marco de certificación voluntario para las organizaciones que deseen ofrecer esos servicios, mientras que la de alta intensidad preveía un marco de autorización obligatorio. Esta última opción propiciaría un mayor grado de confianza en la cesión de datos, que podría contribuir a que los interesados y las empresas cedieran más datos, y generaría más actividades de investigación y desarrollo manteniendo los costes en un nivel similar; por tanto, se eligió como opción preferida en la evaluación de impacto para esta área de intervención. Ahora bien, el debate posterior en la Comisión puso de relieve otras inquietudes acerca de la posible carga administrativa para las organizaciones dedicadas a la gestión de datos con fines altruistas, y en torno a la relación de las obligaciones previstas con otras futuras iniciativas sectoriales en el ámbito de la cesión de datos con fines altruistas. En consecuencia, se retuvo una solución alternativa que otorga a las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas la posibilidad de registrarse como «organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión». Este mecanismo voluntario contribuirá a reforzar la confianza y, al mismo tiempo, supondrá una carga administrativa menor que la de ambos marcos de autorización, el obligatorio y el voluntario.

Por último, en lo que respecta al mecanismo europeo de gobernanza horizontal, la intervención reguladora de baja intensidad se refería a la creación de un grupo de expertos, mientras que la de alta intensidad consistía en la creación de una estructura independiente con personalidad jurídica (similar al Comité Europeo de Protección de Datos). Dados los elevados costes y la escasa viabilidad política de la opción de mayor intensidad, se seleccionó la de baja intensidad.



El estudio de apoyo a la evaluación de impacto²⁰ reveló que, frente a una hipótesis de base en la que la economía de los datos y el valor económico del intercambio de datos crecerán hasta un importe estimado en 533 000 millones EUR (el 3,87 % del PIB), con la opción combinada —la preferida— crecerán hasta situarse entre 540 700 y 544 400 millones EUR (entre el 3,92 % y el 3,95 % del PIB). Estas cifras solo tienen en cuenta en una medida limitada los beneficios posteriores en términos de mejores productos, mayor productividad y nuevas maneras de afrontar los desafíos sociales (p. ej., el cambio climático). De hecho, es muy probable que esos beneficios sean mucho mayores que los beneficios directos.

Al mismo tiempo, esta opción combinada permitiría crear un modelo europeo de intercambio de datos que ofrecería un planteamiento alternativo al modelo de negocio actual de las plataformas tecnológicas integradas, gracias a la presencia de intermediarios de datos neutrales. Esta iniciativa puede marcar la diferencia de cara a la economía de los datos, pues generará confianza en el intercambio de datos e incentivará el desarrollo de espacios comunes europeos de datos, en los que las personas físicas y jurídicas mantendrán el control sobre los datos que generen.

- **Derechos fundamentales**

Habida cuenta de que los datos personales entran en el ámbito de aplicación de algunos elementos del Reglamento, las medidas están diseñadas de tal manera que se ajustan plenamente a la legislación de protección de datos y, de hecho, en la práctica refuerzan el control que las personas físicas ejercen sobre los datos que generan.

En relación con la ampliación de la reutilización de datos del sector público, se respetarán los derechos fundamentales de protección de datos, privacidad y propiedad (a saber, los derechos de propiedad de determinados datos como, por ejemplo, datos comerciales confidenciales o datos protegidos por derechos de propiedad intelectual). Por su parte, los proveedores de servicios de intercambio de datos que ofrezcan servicios a los interesados deberán cumplir las normas aplicables en materia de protección de datos.

El marco de notificación para los intermediarios de datos afectaría a la libertad de ejercer una actividad comercial por cuanto impondría restricciones en forma de diversas exigencias como requisito previo para el ejercicio de actividades por parte de esas entidades.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente iniciativa no conlleva repercusión presupuestaria alguna.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Dado el carácter dinámico de la economía de los datos, el seguimiento de la evolución de los efectos es un elemento esencial de la intervención en este ámbito. Para garantizar que las medidas de actuación seleccionadas arrojen los resultados previstos y para articular las posibles futuras revisiones, el seguimiento y la evaluación de la aplicación del presente Reglamento resultan necesarios.

El seguimiento de los objetivos específicos y de las obligaciones reglamentarias se llevará a cabo mediante encuestas representativas a las partes interesadas y a través de la labor del

²⁰ Comisión Europea (2020, pendiente de publicación). Estudio de apoyo a la evaluación de impacto, SMART 2019/0024, elaborado por Deloitte.

centro de apoyo para el intercambio de datos, de los registros del Comité Europeo de Innovación en los Datos sobre las distintas áreas de intervención notificadas por las autoridades nacionales específicas y de un estudio de evaluación en apoyo de la revisión del instrumento.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El **capítulo I** define el objeto del Reglamento y establece las definiciones utilizadas a lo largo del acto.

El **capítulo II** crea un mecanismo para la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos del sector público, que queda supeditada al respeto de los derechos de terceros (especialmente por razones de protección de datos personales, pero también de protección de derechos de propiedad intelectual y de confidencialidad comercial). Este mecanismo se entiende sin perjuicio de la legislación sectorial de la UE sobre el acceso a esos datos y su reutilización. La reutilización de esos datos no entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/1024 (Directiva sobre datos abiertos). Las disposiciones de este capítulo no generan el derecho a reutilizar esos datos, sino que prevén una serie de condiciones básicas armonizadas en las que puede permitirse su reutilización (p. ej., el requisito de no exclusividad). Los organismos del sector público que autoricen este tipo de reutilización deberán tener equipos técnicos que aseguren la plena preservación de la protección de datos, la privacidad y la confidencialidad. Los Estados miembros deberán establecer un punto de contacto único que apoye a los investigadores y a las empresas innovadoras en la identificación de datos adecuados, así como implantar estructuras que apoyen a los organismos del sector público con medios técnicos y asistencia jurídica.

El **capítulo III** tiene por objetivo reforzar la confianza en el intercambio de datos personales y no personales y reducir los costes de las transacciones ligadas al intercambio de datos entre empresas y entre consumidores y empresas mediante la creación de un régimen de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos. Esos proveedores deberán cumplir una serie de requisitos, en particular el de mantener su neutralidad respecto a los datos intercambiados. No podrán utilizar esos datos para otros fines. En el caso de los proveedores de servicios de intercambio de datos que ofrezcan servicios a personas físicas, deberán cumplir el criterio adicional de asumir obligaciones fiduciarias respecto a quienes utilicen esos datos.

Con este planteamiento se pretende asegurar que los servicios de intercambio de datos funcionen de manera abierta y colaborativa y que, al mismo tiempo, se empodere a las personas físicas y jurídicas brindándoles una visión general más completa y un mejor control de sus datos. Una autoridad competente designada por los Estados miembros tendrá la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de los requisitos aplicables a la prestación de esos servicios.

El **capítulo IV** facilita la cesión de datos con fines altruistas (la puesta de datos a disposición del bien común, de forma voluntaria, por parte de particulares o empresas). Establece la posibilidad de que las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas se registren como «organizaciones de gestión de datos con fines altruistas reconocidas en la Unión» para reforzar la confianza en sus operaciones. Además, se elaborará un formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos con objeto de reducir los costes que implica recabar el consentimiento y de facilitar la portabilidad de los datos (cuando los datos que vayan a ser cedidos no estén en posesión de la persona).



El **capítulo V** fija los requisitos de funcionamiento de las autoridades competentes designadas para el seguimiento y la aplicación del marco de notificación aplicable a los proveedores de servicios de intercambio de datos y a las entidades que desempeñen actividades de cesión altruista de datos. Además, este capítulo regula el derecho a presentar reclamaciones contra las decisiones de esos organismos y las vías de recurso judicial.

El **capítulo VI** crea un grupo de expertos formal (el «Comité Europeo de Innovación en los Datos»), que facilitará el desarrollo de las mejores prácticas por parte de las autoridades de los Estados miembros en lo que respecta, entre otras cosas, a la tramitación de solicitudes de reutilización de datos sujetos a derechos de terceros (capítulo II), a la necesidad de garantizar una práctica coherente en relación con el marco de notificación aplicable a los proveedores de servicios de intercambio de datos (capítulo III), y a la cesión altruista de datos (capítulo IV). El grupo de expertos formal tendrá como misión adicional la de apoyar y asesorar a la Comisión en lo relativo a la gobernanza de la normalización intersectorial y a la preparación de solicitudes de normalización intersectorial estratégica. Asimismo, este capítulo regula la composición del Comité y organiza su funcionamiento.

El **capítulo VII** permite a la Comisión adoptar actos de ejecución relativos al formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos.

El **capítulo VIII** contiene una serie de disposiciones transitorias para el funcionamiento del régimen general de autorización de los proveedores de servicios de intercambio de datos, así como disposiciones finales.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a la gobernanza europea de datos
(Ley de Gobernanza de Datos)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo²¹,Visto el Dictamen del Comité de las Regiones²²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») prevé la creación de un mercado interior y la instauración de un sistema que impida el falseamiento de la competencia en dicho mercado. La introducción de normas y prácticas comunes en los Estados miembros en relación con la creación de un marco para la gobernanza de datos debe contribuir a la consecución de estos objetivos.
- (2) A lo largo de los últimos años, las tecnologías digitales han transformado la economía y la sociedad, lo que ha tenido efectos en todos los sectores de actividad y la vida cotidiana. Los datos son elementos centrales de esta transformación: la innovación basada en los datos reportará enormes beneficios a los ciudadanos, por ejemplo, mediante la mejora de la medicina personalizada, la nueva movilidad y su contribución al Pacto Verde Europeo²³. En su Estrategia Europea de Datos²⁴, la Comisión describía la visión de un espacio común europeo de datos, un mercado único de datos en el que estos pudieran utilizarse independientemente de su ubicación física de almacenamiento en la Unión de conformidad con la legislación aplicable. Además, instaba al flujo libre y seguro de datos con terceros países, con sujeción a las excepciones y restricciones en materia de seguridad pública, orden público y otros objetivos legítimos de política pública de la Unión Europea, en consonancia con sus obligaciones internacionales. A fin de hacer realidad esta visión, propone crear espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos, que constituirán el marco concreto para posibilitar el intercambio

²¹ DO C de , p. .

²² DO C de , p. .

²³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El Pacto Verde Europeo». Bruselas, 11 de diciembre de 2019 [COM(2019) 640 final].

²⁴ COM(2020) 66 final.



y la puesta en común de los datos. Tal como se prevé en la Estrategia, estos espacios comunes europeos de datos pueden abarcar ámbitos como la salud, la movilidad, la producción industrial, los servicios financieros, la energía o la agricultura, o áreas temáticas como el Pacto Verde Europeo, los espacios europeos de datos para la Administración Pública o las capacidades.

- (3) Resulta necesario mejorar las condiciones para la puesta en común de datos en el mercado interior, mediante la creación de un marco armonizado para su intercambio. La legislación sectorial puede crear, adaptar y proponer elementos nuevos y complementarios, dependiendo de las particularidades de cada sector, como sucede con la legislación prevista en torno a un espacio europeo de datos sobre la salud²⁵ o el acceso a los datos integrados en los vehículos. Además, algunos sectores de la economía ya están regulados por legislación sectorial de la Unión que incluye normas relativas al intercambio de datos o al acceso a estos con carácter transfronterizo o a escala de la Unión²⁶. El presente Reglamento debe, por tanto, entenderse sin perjuicio del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, y, en particular, su ejecución no impedirá las transferencias transfronterizas de datos previstas en el capítulo V de este último; la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸; la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹; el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰; el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹; la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³²; la Directiva 2001/29/CE del

²⁵ Véase: Anexos de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Programa de trabajo de la Comisión para 2021» [COM(2020) 690 final].

²⁶ Por ejemplo, la Directiva 2011/24/UE, en el contexto del espacio europeo de datos sanitarios, y la legislación pertinente en materia de transporte, como la Directiva 2010/40/UE, el Reglamento (UE) 2019/1239 y el Reglamento (UE) 2020/1056, en el contexto del espacio común europeo de datos sobre movilidad.

²⁷ 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).

²⁸ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

²⁹ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

³⁰ Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (DO L 303 de 28.11.2018, p. 59).

³¹ Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

³² Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

Parlamento Europeo y del Consejo³³; la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴; la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵; la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶; el Reglamento 2018/858/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷; la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸ y los Reglamentos Delegados adoptados con arreglo a esta, así como toda otra legislación sectorial específica de la Unión que regule el acceso a los datos y su reutilización. El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del acceso a los datos y su utilización con fines de cooperación internacional en el ámbito de la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales. Debe crearse un régimen horizontal para la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos que obren en poder de organismos del sector público, y la prestación de servicios de intercambio de datos y de servicios basados en la cesión altruista de datos en la Unión. Puede que las características específicas de los distintos sectores requieran un diseño de sistemas sectoriales de datos, que se fundamenten al mismo tiempo en los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Cuando un acto legislativo de la Unión, específico de un sector, exija a los organismos del sector público, los proveedores de servicios de intercambio de datos o las entidades inscritas como prestadoras de servicios relacionados con la cesión altruista de datos cumplir determinados requisitos técnicos, administrativos u organizativos adicionales de carácter específico, incluido mediante un régimen de autorización o certificación, las disposiciones de dicho acto deben ser igualmente de aplicación.

- (4) Se requieren medidas a escala de la Unión a fin de abordar los obstáculos al buen funcionamiento de la economía de los datos y crear un marco de gobernanza de la Unión para el acceso a los datos y su uso, especialmente en lo relativo a la reutilización de determinados tipos de datos en poder del sector público, la prestación de servicios a los usuarios profesionales y los interesados por parte de los proveedores de servicios de intercambio de datos, así como la recogida y el tratamiento de datos cedidos con fines altruistas por personas físicas y jurídicas.
- (5) La idea de que los datos que hayan sido generados con cargo a los presupuestos públicos deban beneficiar a la sociedad ha formado parte de las estrategias de la Unión durante mucho tiempo. La Directiva (UE) 2019/1024 y la legislación sectorial específica velan por que el sector público haga que una mayor cantidad de los datos

³³ Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

³⁴ Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE (DO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

³⁵ Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004).

³⁶ Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

³⁷ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018).

³⁸ Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte (DO L 207 de 6.8.2010, p. 1).



que genera estén fácilmente disponibles para su uso y reutilización. No obstante, las bases de datos públicas contienen determinadas categorías de datos —los datos comerciales confidenciales, las informaciones amparadas por el secreto estadístico o los datos protegidos por derechos de propiedad intelectual de terceros, como los secretos comerciales y los datos personales que no sean accesibles con arreglo a legislación nacional o de la Unión específica, como el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/680— que a menudo no están disponibles, ni siquiera para actividades de investigación o innovación. Dado el carácter sensible de estos datos, antes de facilitarlos deben cumplirse algunos requisitos de procedimiento técnicos y jurídicos, a fin de garantizar el respeto de los derechos de terceros en torno a ellos. En general, cumplir tales requisitos requiere mucho tiempo y conocimientos amplios, lo que ha supuesto una infrautilización de este tipo de datos. Mientras que algunos Estados miembros están creando estructuras, estableciendo procedimientos y, en ocasiones, legislando para facilitar la mencionada reutilización, esta situación no se da en toda la Unión.

- (6) Existen técnicas que permiten realizar análisis, respetando la privacidad, en las bases de datos que contienen datos personales, como la anonimización, la seudoanonimización, la privacidad diferencial, la generalización, o la supresión y la aleatorización. La aplicación de estas tecnologías de protección de la privacidad, junto con enfoques globales de protección de datos, debería garantizar la reutilización segura de los datos personales y los datos comerciales confidenciales con fines de investigación, innovación y estadísticos. En muchos casos, esto implica que la utilización y la reutilización de los datos en este contexto solo puedan realizarse en un entorno de tratamiento seguro creado y supervisado por el sector público. A nivel de la Unión, existe experiencia con estos entornos de tratamiento seguros que se utilizan para la investigación sobre microdatos estadísticos al amparo del Reglamento (UE) n.º 557/2013 de la Comisión³⁹. En general, en la medida en que se trate de datos personales, su tratamiento debe fundamentarse en una o varias de las condiciones de tratamiento previstas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679.
- (7) Las categorías de datos que obren en poder de los organismos del sector público y puedan ser reutilizadas en virtud del presente Reglamento quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/1024, que excluye los datos que no sean accesibles en razón del secreto comercial y estadístico y los datos sujetos a derechos de propiedad intelectual de terceros. Los datos personales no están sujetos a la Directiva (UE) 2019/1024 en la medida en que el régimen de acceso excluya o restrinja el acceso a ellos por razones de protección de datos, privacidad e integridad de la persona, en particular de conformidad con las normas de protección de datos. La reutilización de datos que puedan contener secretos comerciales debe llevarse a cabo sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2016/943⁴⁰, que establece el marco para la obtención, la utilización o la revelación lícitas de secretos comerciales. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones más específicas de los organismos del sector público para permitir la reutilización de datos establecidas en la legislación sectorial de la Unión o nacional, y las complementa.

³⁹ Reglamento (UE) n.º 557/2013 de la Comisión, de 17 de junio de 2013, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la estadística europea, en lo que respecta al acceso a datos confidenciales con fines científicos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 831/2002 de la Comisión (DO L 164 de 18.6.2013, p. 16).

⁴⁰ DO L 157 de 15.6.2016, p. 1.

- (8) El régimen de reutilización contemplado en el presente Reglamento ha de aplicarse a los datos cuyo suministro forme parte de la misión de servicio público de los organismos del sector público de que se trate, según lo previsto en la legislación u otras normas vinculantes de los Estados miembros. En ausencia de tales normas, la misión de servicio público debe definirse de conformidad con la práctica administrativa común de los Estados miembros, siempre y cuando el ámbito de la misión de servicio público sea transparente y se someta a revisión. La misión de servicio público puede definirse con carácter general o caso por caso según los diferentes organismos del sector público. Puesto que las empresas públicas no forman parte de la definición de organismo del sector público, los datos que estas posean no deben estar sujetos al presente Reglamento. El presente Reglamento no regula los datos conservados por centros culturales y educativos, en cuyo caso los derechos de propiedad intelectual no son accesorios, sino que se derivan predominantemente de obras y otros documentos protegidos por esos derechos.
- (9) Los organismos del sector público deben respetar el Derecho de la competencia cuando determinen los principios para la reutilización de los datos que obren en su poder, y han de evitar en la medida de lo posible la celebración de acuerdos que puedan tener por objeto o como efecto la creación de derechos exclusivos para la reutilización de determinados datos. Estos acuerdos solo deben ser posibles cuando esté justificado y sea necesario para suministrar servicios de interés general. Este puede ser el caso cuando el uso exclusivo de los datos sea el único modo de optimizar sus ventajas sociales, por ejemplo, cuando solo haya una entidad (especializada en el tratamiento de un conjunto de datos específico) capaz de prestar el servicio o de ofrecer el producto que permita al organismo del sector público suministrar un servicio digital avanzado en interés de todos. No obstante, es preciso que estos acuerdos se celebren de conformidad con las normas de contratación pública y sean objeto de una revisión periódica basada en un análisis del mercado a fin de determinar si dicha exclusividad sigue siendo necesaria. Además, los acuerdos deben respetar las normas pertinentes sobre ayudas estatales, cuando proceda, y deben celebrarse por un período limitado no superior a tres años. A fin de garantizar la transparencia, estos acuerdos exclusivos han de publicarse en línea, con independencia de la posible publicación de una adjudicación de un contrato público.
- (10) Los acuerdos exclusivos prohibidos y otras prácticas o acuerdos entre titulares y reutilizadores de datos que no concedan de forma expresa derechos exclusivos, pero de los que quepa esperar razonablemente que restrinjan la disponibilidad de datos para su reutilización, que se hayan celebrado o ya existieran con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento no deben renovarse tras la expiración de su período de vigencia. Los acuerdos indefinidos o a más largo plazo deben rescindirse en un máximo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) Se hace necesario establecer las condiciones de reutilización de datos protegidos aplicables a los organismos del sector público competentes en virtud del Derecho nacional, que deben entenderse sin perjuicio de los derechos u obligaciones relativos al acceso a tales datos. Estas condiciones no deben resultar discriminatorias, deben ser proporcionadas y estar justificadas objetivamente, y no deben restringir la competencia. En particular, los organismos del sector público que permitan la reutilización han de disponer de los medios técnicos necesarios para garantizar la protección de los derechos y los intereses de terceros. Las condiciones asociadas a la reutilización de datos deben limitarse a lo necesario para proteger los derechos e intereses de terceros en relación con los datos y la integridad de las tecnologías de la



información y los sistemas de comunicación de los organismos del sector público. Es preciso que los organismos del sector público apliquen las condiciones que mejor sirvan a los intereses de quien efectúe la reutilización, sin que ello suponga un esfuerzo desproporcionado para el sector público. Dependiendo del caso de que se trate, de manera previa a su transmisión, los datos personales deben anonimarse completamente, de forma que la identificación de los interesados sea totalmente imposible, y los datos que contengan información comercial confidencial deben modificarse para que esta no se divulgue. Cuando el suministro de datos anonimizados o modificados no responda a las necesidades de reutilización, podría permitirse su reutilización presencial o remota en un entorno de tratamiento seguro. Los análisis de datos en estos entornos de tratamiento seguros deben ser supervisados por el organismo del sector público, de forma que los derechos y los intereses de terceros queden protegidos. En concreto, los datos personales solo han de transmitirse a un tercero para su reutilización cuando exista una base jurídica que lo permita. El organismo del sector público puede someter la utilización de dicho entorno de tratamiento seguro a la firma, por parte del reutilizador, de un acuerdo de confidencialidad que prohíba la divulgación de toda información que ponga en peligro los derechos e intereses de terceros, y que haya podido conseguir a pesar de las salvaguardias introducidas. Cuando proceda, los organismos del sector público deben facilitar, a través de los medios técnicos adecuados, la reutilización de datos sobre la base del consentimiento de los interesados o del permiso de las personas jurídicas para que se reutilicen sus datos. En este sentido, el organismo del sector público ha de ayudar a los potenciales reutilizadores a obtener el consentimiento estableciendo mecanismos técnicos que permitan transmitir las solicitudes de consentimiento oportunas, cuando resulte factible en la práctica. No deben facilitarse datos de contacto que permitan a los reutilizadores dirigirse directamente a los interesados o las empresas.

- (12) El presente Reglamento no ha de afectar a los derechos de propiedad intelectual de terceros. El presente Reglamento tampoco debe afectar a la existencia de derechos de propiedad intelectual de los organismos del sector público ni a su titularidad, ni debe restringir en modo alguno el ejercicio de esos derechos fuera de los límites que establezca. Es preciso que las obligaciones impuestas de conformidad con el presente Reglamento solo se apliquen en la medida en que sean compatibles con los acuerdos internacionales sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual, en particular el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas (Convenio de Berna), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor. No obstante, los organismos del sector público deben ejercer sus derechos de autor de una manera que facilite la reutilización.
- (13) Los datos amparados por derechos de propiedad intelectual o que contengan secretos comerciales solo deben transmitirse a un tercero cuando dicha transmisión sea lícita en virtud del Derecho nacional o de la Unión, o cuando se cuente con el acuerdo de su titular. Cuando los organismos del sector público sean titulares del derecho previsto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, no deben ejercerlo para impedir o restringir la reutilización de los datos más allá de los límites previstos en el presente Reglamento.

⁴¹ Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, p. 20).

- (14) Las empresas y los interesados deben poder confiar en que la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos que obren en poder del sector público tendrá lugar respetando sus derechos e intereses. Por lo tanto, se requiere introducir salvaguardias adicionales para las situaciones en las que la reutilización de esos datos del sector público se realice en el marco de un tratamiento de datos fuera del sector público. Una de estas salvaguardias adicionales podría consistir en el requisito de que los organismos del sector público tengan plenamente en cuenta los derechos e intereses de las personas físicas y jurídicas (especialmente, la protección de los datos personales, los datos comerciales sensibles y los derechos de propiedad intelectual) en caso de que dichos datos se transfieran a terceros países.
- (15) Además, resulta importante proteger los datos comerciales sensibles de carácter no personal, especialmente los secretos comerciales, pero también los datos no personales que representen contenidos protegidos por derechos de propiedad intelectual, frente a un acceso ilícito por el que pueda usurparse esta última o llevarse a cabo el espionaje industrial. A fin de garantizar la protección de los derechos fundamentales y los intereses de los titulares de datos, los datos no personales que deban protegerse del acceso ilícito o no autorizado en virtud del Derecho de la Unión o nacional, y que obren en poder de organismos del sector público, únicamente han de transferirse a terceros países que ofrezcan garantías adecuadas para su utilización. Debe considerarse que existen unas garantías adecuadas cuando en un tercer país haya medidas equivalentes que ofrezcan un nivel de protección de los datos no personales similar al garantizado por el Derecho de la Unión o nacional, en particular por lo que se refiere a la protección de los secretos comerciales y de los derechos de propiedad intelectual. A tal fin, la Comisión puede adoptar actos de ejecución que declaren que un tercer país ofrece un nivel de protección sustancialmente equivalente al previsto en el Derecho de la Unión o el Derecho nacional. La evaluación del nivel de protección ofrecido en dicho tercer país debe tomar en consideración, en particular, la legislación pertinente, tanto general como sectorial, especialmente con relación a la seguridad pública, la defensa, la seguridad nacional y el Derecho penal relativo al acceso a datos no personales, su protección; todo acceso por parte de las autoridades públicas de ese tercer país a los datos transferidos; la existencia y el funcionamiento eficaz de una o varias autoridades de supervisión independientes en el tercer país, responsables de hacer cumplir el régimen jurídico por el que se garantiza el acceso a dichos datos, o los compromisos internacionales suscritos por el tercer país en relación con la protección de los datos que este haya suscrito, u otras obligaciones que emanen de convenciones o instrumentos jurídicamente vinculantes o de su participación en sistemas multilaterales o regionales. La existencia de vías de recurso efectivas para los titulares de datos, los organismos del sector público o los proveedores de servicios de intercambio de datos en el tercer país reviste especial importancia en el contexto de la transferencia de datos no personales a este último. Por tanto, estas salvaguardias deben incluir la disponibilidad de derechos exigibles y de vías de recurso efectivas.
- (16) En los casos en los que no exista un acto de ejecución adoptado por la Comisión en el que se declare que un tercer país ofrece un nivel de protección (especialmente, en lo relativo a la protección de los datos sensibles desde el punto de vista comercial y de los derechos de propiedad intelectual) esencialmente equivalente al previsto por el Derecho nacional o de la Unión, el organismo del sector público únicamente debe transmitir los datos protegidos a un reutilizador cuando este contraiga obligaciones en interés de la protección de los datos. El reutilizador que tenga intención de transferir los datos a dicho tercer país debe comprometerse a cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, incluso después de la transferencia. A fin de



velar por el correcto cumplimiento de estas obligaciones, el reutilizador también ha de aceptar, por lo que respecta a la resolución judicial de litigios, las competencias del Estado miembro al que pertenezca el organismo del sector público que haya permitido la reutilización.

- (17) Algunos terceros países adoptan leyes, reglamentos y otros actos legislativos destinados a transferir directamente o facilitar el acceso a datos no personales en la Unión bajo el control de personas físicas y jurídicas sujetas a las competencias de los Estados miembros. Las sentencias de órganos jurisdiccionales o las decisiones de autoridades administrativas de terceros países que requieran la transferencia de datos no personales o el acceso a estos deben tener fuerza legal al amparo de un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia judicial mutua, en vigor entre el tercer país solicitante y la Unión o un Estado miembro. En algunos casos, pueden darse situaciones en las que la obligación de transferir datos no personales o facilitar el acceso a estos derivada de la legislación de un tercer país entre en conflicto con una obligación concurrente de proteger tales datos en virtud de la legislación nacional o de la Unión, en particular en lo que se refiere a la protección de datos comerciales sensibles y de derechos de propiedad intelectual, y especialmente sus compromisos contractuales en materia de confidencialidad conforme a dicha legislación. Cuando no existan acuerdos internacionales que regulen estas cuestiones, la transferencia o el acceso solo han de permitirse en determinadas condiciones, en particular, que el sistema del tercer país exija que se establezcan los motivos y la proporcionalidad de la decisión, que la resolución judicial o la decisión revista un carácter específico, y que la oposición motivada del destinatario sea revisada por un órgano jurisdiccional competente del tercer país, facultado para tomar debidamente en cuenta los intereses jurídicos pertinentes del proveedor de los datos.
- (18) A fin de impedir el acceso ilícito a los datos no personales, los organismos del sector público, las personas físicas o jurídicas a las que se haya concedido el derecho a reutilizar datos, los proveedores de servicios de intercambio de datos y las entidades inscritas en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas deben adoptar todas las medidas razonables para impedir el acceso a los sistemas en los que se almacenen los datos no personales, tales como el cifrado de datos o políticas corporativas.
- (19) Para generar confianza en los mecanismos de reutilización, puede resultar necesario imponer condiciones más estrictas con relación a ciertos tipos de datos no personales que se hayan considerado muy sensibles, en lo que se refiere a la transferencia a terceros países, cuando esta pueda poner en peligro objetivos de política pública, de conformidad con los compromisos internacionales. Por ejemplo, en el ámbito de la salud, algunos conjuntos de datos en poder de los agentes del sistema de salud pública, como los hospitales públicos, pueden considerarse muy sensibles. Con el fin de garantizar unas prácticas armonizadas en toda la Unión, la legislación debe definir estos tipos de datos públicos no personales muy sensibles, por ejemplo, en el contexto del espacio europeo de datos sanitarios o de otra legislación sectorial. Es preciso establecer en actos delegados las condiciones asociadas a la transferencia de dichos datos a terceros países. Las condiciones deben ser proporcionadas, no discriminatorias y necesarias para proteger los objetivos legítimos de política pública señalados, como la protección de la salud pública, el orden público, la seguridad, el medio ambiente, la moral pública, la protección de los consumidores, y la protección de la privacidad y de los datos personales. Las condiciones deben corresponder a los riesgos detectados con relación a la sensibilidad de dichos datos, especialmente en términos del riesgo de



reidentificación de las personas. Estas condiciones pueden incluir algunas aplicables a la transferencia de datos o disposiciones técnicas, como el requisito de emplear un entorno de tratamiento seguro, limitaciones relativas a la reutilización de datos en terceros países, o las categorías de personas facultadas para transferir los datos a terceros países o que puedan acceder a ellos en estos últimos. En casos excepcionales también pueden incluir restricciones a la transferencia de datos a terceros países para proteger el interés público.

- (20) Los organismos del sector público deben poder cobrar tasas por la reutilización de datos, pero también deben poder decidir poner a disposición los datos a un coste menor o nulo, por ejemplo, en el caso de determinadas categorías de reutilizaciones, como la reutilización no comercial o la reutilización por parte de pequeñas y medianas empresas, a fin de incentivar estos usos para fomentar la investigación y la innovación y apoyar a las empresas que sean una importante fuente de innovación y suelen encontrar más dificultades para recopilar los datos pertinentes por sí mismas, de manera acorde a las normas sobre ayudas estatales. Las tasas deben ser razonables, transparentes y no discriminatorias y estar publicadas en línea.
- (21) A fin de incentivar la reutilización de estas categorías de datos, los Estados miembros han de establecer un punto de información único que actúe como interfaz principal para los reutilizadores que deseen reutilizar los datos de este tipo que obren en poder de los organismos del sector público. El punto de información único debe tener un mandato intersectorial y complementar, cuando proceda, las disposiciones sectoriales. Además, es preciso que los Estados miembros designen, establezcan o faciliten la creación de organismos competentes que respalden las actividades de los organismos del sector público que se ocupen de autorizar la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos. Entre sus tareas, puede figurar la concesión de acceso a los datos, cuando así lo exija la legislación sectorial de la Unión o de los Estados miembros. Estos organismos competentes deben facilitar apoyo a los organismos del sector público mediante técnicas punteras, como entornos seguros de tratamiento de datos, que permitan analizar los datos de forma que se preserve la privacidad de la información. Esta estructura de apoyo puede ayudar a los titulares de datos en la gestión del consentimiento, como el consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica cuando se respeten las normas éticas reconocidas con relación a esta última. El tratamiento de datos debe efectuarse bajo la responsabilidad del organismo del sector público a cargo del registro que contenga los datos, que sigue siendo el responsable del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, en la medida en que afecte a datos personales. Los Estados miembros pueden contar con uno o varios organismos competentes, que pueden actuar en distintos sectores.
- (22) Se espera que los proveedores de servicios de intercambio de datos (los intermediarios de datos) desempeñen un papel fundamental en la economía de los datos, como herramienta para facilitar la agregación y el intercambio de cantidades sustanciales de estos. Los intermediarios de datos que ofrezcan servicios que conecten a los diferentes agentes tienen el potencial de contribuir a la puesta en común eficiente de datos y a su intercambio bilateral. Los intermediarios de datos especializados que sean independientes tanto de los titulares de datos como de sus usuarios pueden desempeñar un papel facilitador en la aparición de nuevos ecosistemas basados en datos independientes de cualquier operador con un nivel importante de poder de mercado. El presente Reglamento solo debe aplicarse a los proveedores de servicios de intercambio de datos que tengan como objetivo principal crear una relación comercial, jurídica y posiblemente también técnica entre los titulares de datos, especialmente los



interesados, por un lado, y los usuarios potenciales, por otro, y ayudar a ambas partes en la transacción de activos de datos entre ellas. Únicamente debe englobar los servicios que tengan por objeto la intermediación entre un número indefinido de titulares de datos y usuarios de datos, salvo los servicios de intercambio de datos que estén destinados a ser utilizados por un grupo cerrado de titulares y usuarios de datos. Han de excluirse los proveedores de servicios en la nube, así como los proveedores de servicios que obtengan datos de sus titulares, los agreguen, enriquezcan o transformen, y concedan licencias para el uso de los datos resultantes a los usuarios de datos, sin establecer una relación directa entre los titulares y estos últimos, como en el caso de los intermediarios de datos o publicidad, las consultoras de datos o los proveedores de productos de datos resultantes del valor añadido por el proveedor de servicios. Al mismo tiempo, debe permitirse a los proveedores de servicios de intercambio de datos hacer adaptaciones en los datos intercambiados, como convertirlos en formatos específicos, en la medida en que ello mejore la facilidad de uso por parte del usuario, y cuando este así lo desee. Tampoco deben ser objeto del presente Reglamento los servicios que se centren en la intermediación de contenidos, especialmente el contenido protegido por derechos de autor. No ha de aplicarse el presente Reglamento a las plataformas de intercambio de datos utilizadas exclusivamente por un solo titular de datos para permitir el uso de sus datos, ni a las plataformas desarrolladas en el contexto de los objetos y dispositivos conectados al internet de las cosas que tengan como principal objetivo garantizar funcionalidades de estos objetos y dispositivos y facilitar la prestación de servicios con valor añadido. Los «proveedores de información consolidada», en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 53, de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², y los «proveedores de servicios de información sobre cuentas», en el sentido del artículo 4, punto 19, de la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³, no deben considerarse proveedores de servicios de intercambio de datos a efectos del presente Reglamento. No deben englobarse en el capítulo III del presente Reglamento las entidades que limiten sus actividades a facilitar el uso de los datos disponibles sobre la base de una utilización altruista y que ejerzan sin ánimo de lucro, dado que esta actividad sirve a objetivos de interés general al incrementar el volumen de datos disponibles con tal fin.

- (23) Una categoría específica de intermediarios de datos engloba a los proveedores de servicios de intercambio de datos que ofrecen sus servicios a los interesados en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679. Estos proveedores se centran exclusivamente en los datos personales y tratan de mejorar las acciones individuales y el control de las personas sobre los datos que les conciernen. Ayudan a estas a ejercer sus derechos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, especialmente la gestión de su consentimiento al tratamiento de datos, el derecho de acceso a sus propios datos, el derecho a la rectificación de los datos personales inexactos, el derecho de supresión o «derecho al olvido», el derecho a limitar el tratamiento y el derecho a la portabilidad de los datos, que permite a los interesados trasladar sus datos personales de un responsable a otro. En este contexto, es importante que su modelo empresarial vele por que no existan incentivos incoherentes que animen a las personas a facilitar más datos para su tratamiento que lo que redunde en su propio interés. Entre otras cosas, pueden asesorar

⁴² Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173/349).

⁴³ Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE.



a las personas sobre los usos de sus datos que pueden permitir y realizar controles de diligencia debida a los usuarios de los datos antes de permitirles ponerse en contacto con los interesados, a fin de evitar prácticas fraudulentas. En determinadas situaciones, puede resultar conveniente recopilar datos reales en un espacio de almacenamiento de datos personales, o «espacio de datos personales», de forma que el tratamiento pueda efectuarse dentro de este, sin que se deban transmitir los datos personales a terceros, a fin de maximizar la protección de los datos personales y la privacidad.

- (24) Las cooperativas de datos tratan de reforzar la capacidad de las personas para que tomen decisiones con conocimiento de causa antes de dar su consentimiento al uso de los datos, influyendo en las condiciones de las organizaciones usuarias de datos en relación con el uso de los datos o, en su caso, resolviendo litigios entre miembros de un grupo sobre la manera de utilizar los datos cuando estos pertenecen a varios interesados de ese grupo. En este contexto, resulta importante tener en cuenta que los derechos contemplados en el Reglamento (UE) 2016/679 solo pueden ser ejercidos por cada persona y no pueden conferirse ni delegarse a una cooperativa de datos. Las cooperativas de datos también pueden facilitar medios útiles a las empresas unipersonales, las microempresas y las pequeñas y medianas empresas que, en términos de conocimientos sobre el intercambio de datos, a menudo pueden compararse con un particular.
- (25) A fin de aumentar la confianza en dichos servicios de intercambio de datos, concretamente en relación con el uso de los datos y el cumplimiento de las condiciones impuestas por sus titulares, es necesario crear un marco regulador a escala de la Unión que establezca requisitos muy armonizados sobre una prestación de servicios de intercambio de datos fiable. Esto contribuirá a garantizar que los titulares y los usuarios de datos tengan un mayor control sobre el acceso a sus datos y su utilización, conforme al Derecho de la Unión. Independientemente de que la puesta en común de datos tenga lugar entre empresas o entre una empresa y el consumidor, los proveedores de servicios de intercambio de datos deben ofrecer una forma novedosa y «europea» de gobernanza de datos, previendo una separación, en la economía de los datos, entre el suministro, la intermediación y el uso. Los proveedores de servicios de intercambio de datos también pueden ofrecer una infraestructura técnica específica para la interconexión de los titulares y los usuarios de datos.
- (26) Para aportar confianza en los servicios de intercambio de datos y garantizar, en estos servicios, un mayor control a los titulares y usuarios de datos resulta fundamental la neutralidad de los proveedores de estos servicios con relación a los datos intercambiados entre titulares y usuarios. Por consiguiente, es necesario que los proveedores de servicios de intercambio de datos actúen únicamente como intermediarios en las transacciones y no usen los datos intercambiados para ningún otro fin. Ello también requerirá una separación estructural entre el servicio de intercambio de datos y cualquier otro servicio prestado, a fin de evitar problemas de conflicto de intereses. Esto supone que los servicios de intercambio de datos deban prestarse a través de una entidad jurídica que sea independiente de las demás actividades del proveedor de dichos servicios. Los proveedores de servicios de intercambio de datos que actúen de intermediarios entre personas físicas en calidad de titulares de datos y personas jurídicas deben, además, estar sujetos a obligaciones fiduciarias para con las personas físicas, a fin de asegurar que actúen en el mejor interés de los titulares de los datos.
- (27) Para velar por el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento por parte de los proveedores de servicios de intercambio de datos, estos



deben estar establecidos en la Unión. En su defecto, cuando un proveedor de servicios de intercambio de datos que no esté establecido en la Unión ofrezca servicios en ella, debe designar a un representante. La designación de un representante es necesaria, dado que dichos proveedores de servicios de intercambio de datos manejan datos personales y datos comerciales confidenciales, y ello requiere un estrecho seguimiento del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento por parte de los proveedores. Para determinar si el proveedor de servicios de intercambio de datos ofrece servicios en la Unión, debe averiguarse si hay constancia de que este proveedor tiene la intención de ofrecer servicios a personas de uno o varios Estados miembros. La mera accesibilidad en la Unión del sitio web o de una dirección de correo electrónico y otros datos de contacto del proveedor de servicios de intercambio de datos o el uso de una lengua comúnmente utilizada en el tercer país en el que el proveedor de servicios de intercambio de datos esté establecido deben considerarse insuficientes para determinar tal intención. No obstante, factores como el empleo de una lengua o una moneda, de uso común en uno o varios Estados miembros, con la posibilidad de encargar servicios en esa otra lengua, o la mención de usuarios que estén en la Unión, puede revelar que el proveedor de servicios de intercambio de datos tiene la intención de ofrecer servicios en la Unión. El representante debe actuar en nombre del proveedor de servicios de intercambio de datos, y las autoridades competentes han de poder ponerse en contacto con él. El representante debe haber sido designado mediante un mandato por escrito del proveedor de servicios de intercambio de datos que le autorice para actuar en nombre de este en lo que respecta a las obligaciones del proveedor en virtud del presente Reglamento.

- (28) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la obligación de los proveedores de servicios de intercambio de datos de cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la responsabilidad de las autoridades de control de asegurar el cumplimiento de este último. Cuando los proveedores de servicios de intercambio de datos sean los responsables o encargados del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, estarán sujetos a sus normas. El presente Reglamento también debe entenderse sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la competencia.
- (29) Los proveedores de servicios de intercambio de datos deben adoptar medidas para garantizar el cumplimiento de la legislación sobre competencia. El intercambio de datos puede generar diversos tipos de eficiencias, pero también puede dar lugar a restricciones de la competencia, especialmente cuando se refiera a la puesta en común de información sensible desde el punto de vista de la competencia. Este es el caso de determinadas situaciones en las que la puesta en común de datos permite a las empresas estar al corriente de las estrategias de mercado de sus competidores reales o potenciales. La información sensible desde el punto de vista de la competencia suele incluir detalles sobre precios futuros, costes de producción, cantidades, facturación, ventas o capacidades.
- (30) Debe establecerse un procedimiento de notificación con relación a los servicios de intercambio de datos a fin de garantizar una gobernanza de los datos dentro de la Unión que se base en un intercambio de datos de confianza. Para obtener más fácilmente las ventajas de un entorno fiable, convendría imponer una serie de requisitos para la prestación de servicios de intercambio de datos, pero sin exigir ninguna decisión o acto administrativo explícito por parte de la autoridad competente de cara a la prestación de los servicios.



- (31) A fin de apoyar una prestación transfronteriza eficaz de servicios, procede solicitar al proveedor de servicios de intercambio de datos que envíe una notificación únicamente a la autoridad competente designada del Estado miembro en el que se encuentre su establecimiento principal o su representante legal. Esta notificación no debe ser más que la mera declaración de la intención de prestar los mencionados servicios, completada únicamente con la información contemplada en el presente Reglamento.
- (32) El establecimiento principal de un proveedor de servicios de intercambio de datos en la Unión debe ser el Estado miembro en el que se encuentre su administración central en la Unión. El establecimiento principal de un proveedor de servicios de intercambio de datos en la Unión debe determinarse con arreglo a criterios objetivos e implicar el ejercicio efectivo y real de las actividades de gestión.
- (33) Las autoridades competentes designadas para supervisar la conformidad de los servicios de intercambio de datos con los requisitos del presente Reglamento han de ser elegidas en función de su capacidad y experiencia con relación al intercambio horizontal o sectorial de datos, además de ser independientes, transparentes e imparciales en el ejercicio de sus funciones. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión la identidad de las autoridades competentes designadas.
- (34) El marco de notificación establecido en el presente Reglamento ha de entenderse sin perjuicio de las normas adicionales específicas para la prestación de servicios de intercambio de datos que resulten de aplicación en virtud de la legislación sectorial específica.
- (35) Existe un importante potencial en el uso de datos facilitados voluntariamente por los interesados a través de su consentimiento o, en lo que se refiere a los datos no personales, facilitados por personas jurídicas para fines de interés general. Entre estos fines se incluyen la asistencia sanitaria, la lucha contra el cambio climático, la mejora de la movilidad, la facilitación de la elaboración de estadísticas oficiales o la mejora de la prestación de servicios públicos. El respaldo a la investigación científica mediante, por ejemplo, el desarrollo y la demostración tecnológicas, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada con fondos privados debe considerarse también un objetivo de interés general. El presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la creación de conjuntos de datos de cesión altruista que tengan un tamaño suficiente para permitir el análisis de datos y el aprendizaje automático, incluido con carácter transfronterizo en la Unión.
- (36) Las entidades jurídicas que traten de apoyar fines de interés general facilitando datos pertinentes sobre la base de su cesión altruista a gran escala y cumplan determinados requisitos deben poder registrarse en calidad de «Organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión». Esto puede traducirse en la creación de repositorios de datos, en la medida en que el registro en un Estado miembro tiene validez en toda la Unión, y ello debe facilitar el uso transfronterizo de los datos dentro de esta y la aparición de conjuntos de datos que den cobertura a varios Estados miembros. En este sentido, los interesados deberían dar su consentimiento a determinados fines del tratamiento de datos, pero también podrían dar su consentimiento al tratamiento de datos en determinados ámbitos de investigación o partes de proyectos de investigación, puesto que, con frecuencia, no es posible determinar plenamente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de recabarlos. Las personas jurídicas podrían autorizar el tratamiento de sus datos no personales para diversos fines no definidos en el momento de dar su permiso. Se espera que el cumplimiento voluntario de un



conjunto de requisitos por parte de dichas entidades registradas genere confianza en que los datos facilitados con fines altruistas sirvan a un objetivo de interés general. En concreto, esta confianza debe obtenerse fijando un lugar de establecimiento en la Unión, así como a través del requisito de que las entidades registradas tengan carácter no lucrativo, de los requisitos de transparencia y de las salvaguardias establecidas para proteger los derechos e intereses de los interesados y las empresas. Además, las medidas de prevención han de incluir la posibilidad de tratar los datos pertinentes en un entorno de tratamiento seguro gestionado por la entidad registrada, mecanismos de control tales como consejos o comités éticos que velen por que el responsable del tratamiento respete unas elevadas normas de ética científica, medios técnicos eficaces para retirar o modificar el consentimiento en cualquier momento, sobre la base de las obligaciones de información de los encargados del tratamiento de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, así como medios para que los interesados estén informados sobre el uso de los datos que hayan facilitado.

- (37) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la creación, la organización y el funcionamiento de entidades que busquen participar en la cesión altruista de datos conforme a la legislación nacional. Se sustenta en los requisitos de la legislación nacional para operar lícitamente en un Estado miembro como organización sin ánimo de lucro. Las entidades que cumplan los requisitos del presente Reglamento deben poder utilizar el nombre de «Organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión».
- (38) Las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas reconocidas en la Unión han de poder recopilar los datos pertinentes directamente de las personas físicas y jurídicas o tratar los datos recopilados por terceros. Por lo general, la cesión altruista de datos se fundamentaría en el consentimiento de los interesados en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra a), y del artículo 9, apartado 2, letra a), y el cumplimiento de los requisitos de consentimiento legal conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/679. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, los fines de investigación científica pueden respaldarse mediante el consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica, o solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación. El artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 especifica que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no debe considerarse, conforme al artículo 89, apartado 1, del mismo Reglamento, incompatible con los fines iniciales.
- (39) A fin de aportar seguridad jurídica adicional a la concesión o retirada del consentimiento, en particular en el contexto de la investigación científica y el uso estadístico de los datos facilitados con fines altruistas, debe elaborarse un formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos y emplearse en el marco del intercambio de datos con fines altruistas. Este formulario debe contribuir a aumentar la transparencia para los interesados de que se accederá a sus datos y se utilizarán de conformidad con su consentimiento y respetando plenamente las normas de protección de datos. Además, puede emplearse para generalizar la cesión altruista de datos efectuada por las empresas y proporcionar un mecanismo que permita a estas retirar su permiso para la utilización de los datos. A fin de tener en cuenta las particularidades de los distintos sectores, especialmente desde la perspectiva de la protección de datos, debe existir la posibilidad de realizar ajustes sectoriales del formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos.



- (40) Con el objetivo de ejecutar satisfactoriamente el marco de gobernanza de los datos, debe crearse un Comité Europeo de Innovación en materia de Datos, en forma de grupo de expertos. El Comité ha de estar compuesto por representantes de los Estados miembros, la Comisión y los espacios de datos y sectores específicos pertinentes (como la salud, la agricultura, el transporte y la estadística). Procede invitar al Comité Europeo de Protección de Datos a que designe a un representante en el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos.
- (41) El Comité debe ayudar a la Comisión a coordinar las prácticas y estrategias nacionales sobre los temas contemplados en el presente Reglamento, y a promover el uso intersectorial de datos mediante la suscripción de los principios del Marco Europeo de Interoperabilidad y el uso de normas y especificaciones (como los Core Vocabularies⁴⁴ o los módulos del Mecanismo «Conectar Europa»⁴⁵), sin perjuicio de las labores de normalización que se realicen en sectores o ámbitos específicos. Entre las labores de normalización técnica, pueden determinarse las prioridades para el desarrollo de normas, y establecerse y mantenerse un conjunto de normas técnicas y jurídicas para la transmisión de datos entre dos entornos de tratamiento que permita organizar los espacios de datos sin recurrir a un intermediario. El Comité debe cooperar con los organismos, las redes o los grupos de expertos sectoriales, así como otras organizaciones intersectoriales que se ocupen de la reutilización de datos. En lo que se refiere a la cesión altruista de datos, es preciso que el Comité ayude a la Comisión a elaborar el formulario de consentimiento para la cesión altruista de datos, en colaboración con el Comité Europeo de Protección de Datos.
- (42) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para elaborar el formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶.
- (43) Con objeto de tener en cuenta el carácter específico de determinadas categorías de datos, se requiere delegar en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 290 del TFUE, para establecer condiciones especiales aplicables a la transferencia a terceros países de determinadas categorías de datos no personales consideradas muy sensibles, a través de actos específicos de la Unión adoptados mediante un procedimiento legislativo. 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. 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.
- (44) El presente Reglamento no debe afectar a la aplicación del Derecho de la competencia, en particular los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión

⁴⁴ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/semantic-interoperability-community-semic/core-vocabularies>

⁴⁵ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/connecting-europe-facility-cef>

⁴⁶ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



Europea. Las medidas previstas en el presente Reglamento no han de utilizarse para restringir la competencia de forma contraria al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esto se refiere, en particular, a las normas sobre el intercambio de información sensible desde el punto de vista de la competencia entre competidores reales o potenciales a través de los servicios de intercambio de datos.

- (45) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos han sido consultados de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, y han emitido su dictamen el [...].
- (46) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta, incluidos el derecho a la privacidad, la protección de los datos de carácter personal, la libertad de empresa, el derecho a la propiedad y la integración de personas con discapacidad.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 *Objeto y ámbito de aplicación*

- 1) El presente Reglamento establece:
- a) las condiciones para la reutilización, dentro de la Unión, de determinadas categorías de datos conservados por organismos del sector público;
 - b) un marco de notificación y supervisión para la prestación de servicios de intercambio de datos;
 - c) un marco para la inscripción voluntaria en un registro de las entidades que recojan y traten datos facilitados con fines altruistas.
- 2) El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones específicas contenidas en otros actos legislativos de la Unión en lo referente al acceso a determinadas categorías de datos o a su reutilización, o a los requisitos aplicables al tratamiento de datos personales y no personales. Cuando un acto legislativo de la Unión, específico de un sector, exija a los organismos del sector público, los proveedores de servicios de intercambio de datos o las entidades inscritas como prestadoras de servicios de cesión altruista de datos cumplir determinados requisitos técnicos, administrativos u organizativos adicionales de carácter específico, incluido mediante un régimen de autorización o certificación, las disposiciones de dicho acto serán igualmente de aplicación.

Artículo 2 *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

⁴⁷ 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).



- 1) «datos», toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación, incluso como grabación sonora, visual o audiovisual;
- 2) «reutilización», el uso, por parte de personas físicas o jurídicas, de los datos conservados por organismos del sector público con fines comerciales o no comerciales distintos del propósito inicial de la misión de servicio público para la que se hayan producido tales datos, excepto en el caso del intercambio de datos entre organismos del sector público con la única finalidad de cumplir su misión de servicio público;
- 3) «datos no personales», los datos que no sean datos personales, tal y como se definen estos en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679;
- 4) «metadatos», los datos recogidos sobre cualquier actividad de una persona física o jurídica a efectos de la prestación de un servicio de intercambio de datos, como los relativos a la fecha, la hora y la geolocalización, la duración de la actividad o las conexiones que el usuario del servicio establezca con otras personas físicas o jurídicas;
- 5) «titular de datos», una persona jurídica o un interesado que, de conformidad con la legislación nacional o de la Unión, tiene derecho a conceder acceso a determinados datos personales o no personales que estén bajo su control, o a compartir tales datos;
- 6) «usuario de datos», una persona física o jurídica que tiene acceso legítimo a determinados datos personales o no personales y está autorizada a usarlos con fines comerciales o no comerciales;
- 7) «intercambio de datos», la facilitación de datos, por parte de un titular de datos a un usuario de datos, directamente o a través de un intermediario y en virtud de un acuerdo voluntario, con el fin de hacer un uso conjunto o individual de los datos facilitados;
- 8) «acceso», el tratamiento, por parte de un usuario de datos, de los datos facilitados por un titular de datos, de conformidad con unos requisitos técnicos, jurídicos u organizativos específicos, sin que ello implique necesariamente la transmisión o la descarga de los datos;
- 9) «establecimiento principal» de una entidad jurídica, el lugar de la Unión en el que se encuentra su administración central;
- 10) «cesión altruista de datos», el consentimiento que otorga un interesado para que se traten sus datos personales, o el permiso que otorga otro titular de datos para que se usen sus datos no personales, sin ánimo de obtener una gratificación, con fines de interés general como la investigación científica o la mejora de los servicios públicos;
- 11) «organismo del sector público», las autoridades estatales, regionales o locales, los organismos de Derecho público o las asociaciones constituidas por una o más de dichas autoridades o por uno o más de dichos organismos de Derecho público;
- 12) «organismo de Derecho público», un organismo que reúne las características siguientes:
 - a) ha sido creado específicamente para satisfacer necesidades de interés general y no tiene carácter industrial ni mercantil;
 - b) está dotado de personalidad jurídica;

- c) está financiado, mayoritariamente, por autoridades estatales, regionales o locales, u otros organismos de Derecho público; o bien su gestión está sujeta a la supervisión de dichas autoridades u organismos; o bien más de la mitad de los miembros de su órgano de administración, de dirección o de supervisión han sido nombrados por las autoridades estatales, regionales o locales, o por otros organismos de Derecho público;
- 13) «empresa pública», toda empresa en la que los organismos del sector público pueden ejercer, directa o indirectamente, una influencia dominante por el hecho de tener la propiedad o una participación financiera en la empresa, o en virtud de las normas que la rigen; a los fines de la presente definición, se considerará que los organismos del sector público ejercen una influencia dominante en cualquiera de los casos siguientes en que, directa o indirectamente:
- a) posean la mayoría del capital suscrito de la empresa;
 - b) controlen la mayoría de los votos correspondientes a las participaciones emitidas por la empresa;
 - c) puedan nombrar a más de la mitad de los miembros del órgano de administración, de dirección o de supervisión de la empresa;
- 14) «entorno de tratamiento seguro», el entorno físico o virtual y los medios organizativos para habilitar el tratamiento de datos de tal manera que el operador del entorno pueda determinar y supervisar todas las acciones de tratamiento, en particular la presentación, el almacenamiento, la descarga y la exportación de los datos, así como el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales;
- 15) «representante», la persona física o jurídica establecida en la Unión y designada expresamente para actuar en nombre de un proveedor de servicios de intercambio de datos no establecido en la Unión, o de una entidad no establecida en la Unión que recoja datos cedidos de forma altruista por personas físicas o jurídicas para cumplir objetivos de interés general, a la que podrá dirigirse una autoridad nacional competente, en lugar de dicho proveedor o dicha entidad, por lo que respecta a las obligaciones que a estos incumben en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

REUTILIZACIÓN DE DETERMINADAS CATEGORÍAS DE DATOS PROTEGIDOS CONSERVADOS POR ORGANISMOS DEL SECTOR PÚBLICO

Artículo 3 *Categorías de datos*

- 1) El presente capítulo se aplica a los datos conservados por organismos del sector público que estén protegidos por motivos relacionados con:
- a) la confidencialidad comercial;
 - b) la confidencialidad estadística;
 - c) la protección de los derechos de propiedad intelectual de terceros;
 - d) la protección de datos personales.
- 2) El presente capítulo no se aplica a:



- a) los datos conservados por empresas públicas;
 - b) los datos conservados por organismos públicos de radiodifusión y sus filiales, así como los datos conservados por otros organismos o sus filiales para el cumplimiento de una misión de servicio público de radiodifusión;
 - c) los datos conservados por centros culturales y de enseñanza;
 - d) los datos protegidos por motivos de seguridad nacional, defensa o seguridad pública;
 - e) los datos cuya facilitación sea una actividad ajena al ámbito de la misión de servicio público de los organismos del sector público de que se trate, según se defina la misión en la legislación o en otras normas de obligado cumplimiento del Estado miembro correspondiente, o, en ausencia de tales normas, según se defina de acuerdo con la práctica administrativa común de dicho Estado miembro, siempre y cuando el ámbito de la misión de servicio público sea transparente y esté sometido a revisión.
- 3) Las disposiciones del presente capítulo no obligan a los organismos del sector público a permitir la reutilización de datos ni los eximen de sus obligaciones en materia de confidencialidad. El presente capítulo se entenderá sin perjuicio del Derecho de la Unión y nacional o de los acuerdos internacionales relativos a la protección de las categorías de datos enumeradas en el apartado 1 en los que sean parte la Unión o los Estados miembros. El presente capítulo se entenderá sin perjuicio del Derecho de la Unión y nacional en materia de acceso a documentos, así como de las obligaciones de autorización de la reutilización de datos que incumban a los organismos del sector público en virtud del Derecho de la Unión y nacional.

Artículo 4

Prohibición de los acuerdos de exclusividad

- 1) Se prohíben los acuerdos u otras prácticas relativos a la reutilización de datos conservados por organismos del sector público que contengan categorías de datos contempladas en el artículo 3, apartado 1, por los que se concedan derechos exclusivos o cuyo objeto o efecto sea conceder derechos exclusivos o restringir la disponibilidad de los datos para su reutilización por entidades distintas de las partes en tales acuerdos o prácticas.
- 2) No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá concederse un derecho exclusivo para la reutilización de los datos mencionados en dicho apartado en la medida en que así lo exija la prestación de un servicio o el suministro de un producto en interés general.
- 3) El derecho exclusivo se concederá en el marco de un contrato de servicios o de concesión pertinente, de plena conformidad con las normas nacionales y de la Unión aplicables en materia de contratación pública y adjudicación de concesiones, o, en el caso de un contrato por un valor al que no se apliquen dichas normas, respetando los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación por razón de nacionalidad.
- 4) En todos los casos no contemplados en el apartado 3 en los que el objetivo de interés general no pueda cumplirse sin conceder un derecho exclusivo, deberán respetarse los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación por razón de la nacionalidad.



- 5) El período de exclusividad del derecho a reutilizar los datos no excederá de tres años. Cuando se celebre un contrato, la duración del contrato adjudicado se ajustará al período de exclusividad.
- 6) La concesión de un derecho exclusivo con arreglo a los apartados 2 a 5, incluidas las razones que justifiquen su concesión, se hará de forma transparente y se dará a conocer públicamente en línea, con independencia de la posible publicación de la adjudicación de un contrato público o una concesión.
- 7) Los acuerdos u otras prácticas a los que se aplique la prohibición del apartado 1, que no reúnan las condiciones del apartado 2 y hayan sido celebrados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se rescindirán al término del contrato y, en cualquier caso, a más tardar tres años después de dicha fecha.

Artículo 5

Condiciones de la reutilización

- 1) Los organismos del sector público que, en virtud del Derecho nacional, sean competentes para conceder o denegar el acceso a efectos de la reutilización de una o varias de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, publicarán las condiciones en las que se permite la reutilización. Al efecto, podrán asistirles los organismos competentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1.
- 2) Las condiciones de la reutilización no establecerán ningún tipo de discriminación, serán proporcionadas y estarán justificadas objetivamente habida cuenta de las categorías de datos, los fines de la reutilización y la naturaleza de los datos cuya reutilización se permita. Estas condiciones no se utilizarán para restringir la competencia.
- 3) Los organismos del sector público podrán imponer la obligación de que en la reutilización se usen únicamente datos pretratados, cuando el objeto del pretratamiento sea anonimizar o seudonimizar datos personales o suprimir información comercial de carácter confidencial, en particular secretos comerciales.
- 4) Los organismos del sector público podrán imponer las obligaciones de que:
 - a) el acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en un entorno de tratamiento seguro facilitado y controlado por el sector público;
 - b) el acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en los locales físicos en los que se encuentre el entorno de tratamiento seguro si no puede habilitarse el acceso a distancia sin que ello ponga en peligro los derechos e intereses de terceros.
- 5) Los organismos del sector público impondrán condiciones que preserven la integridad del funcionamiento de los sistemas técnicos del entorno de tratamiento seguro usado. El organismo del sector público estará facultado para verificar los resultados del tratamiento de datos efectuado por el reutilizador y se reservará el derecho de prohibir el uso de aquellos resultados que contengan información que ponga en peligro los derechos e intereses de terceros.
- 6) Cuando no pueda llevarse a cabo la reutilización de los datos de conformidad con las obligaciones establecidas en los apartados 3 a 5 y no exista ninguna otra base jurídica para transmitir los datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, el organismo del sector público ayudará a los reutilizadores a obtener el consentimiento de los interesados o el permiso de las entidades jurídicas cuyos derechos e intereses puedan



verse afectados por la reutilización, siempre que ello sea factible sin acarrear unos costes desproporcionados para el sector público. Al efecto, podrán asistirle los organismos competentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1.

- 7) Solo se permitirá la reutilización de datos en cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. Los organismos del sector público no ejercerán el derecho que el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 96/9/CE otorga a los fabricantes de bases de datos para impedir la reutilización de datos o aplicar restricciones a la reutilización que excedan de las establecidas en el presente Reglamento.
- 8) Cuando los datos solicitados se consideren confidenciales, de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional en materia de confidencialidad comercial, los organismos del sector público velarán por que la información confidencial no se divulgue como resultado de la reutilización.
- 9) La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se declare que las disposiciones jurídicas, de supervisión y de ejecución de un tercer país:
 - a) garantizan una protección de la propiedad intelectual y de los secretos comerciales esencialmente equivalente a la garantizada por el Derecho de la Unión;
 - b) se aplican y hacen cumplir de manera efectiva; y
 - c) ofrecen vías de recurso judicial efectivas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

- 10) Los organismos del sector público solo transmitirán datos confidenciales o protegidos por derechos de propiedad intelectual a un reutilizador que tenga la intención de transferirlos a un tercer país distinto de los designados de conformidad con el apartado 9 si el reutilizador se compromete a:
 - a) cumplir las obligaciones que imponen los apartados 7 a 8, incluso después de transferir los datos al tercer país; y
 - b) someterse a la competencia de los órganos jurisdiccionales del Estado miembro del organismo del sector público respecto de los litigios que puedan surgir en relación con el cumplimiento de la obligación contemplada en la letra a).
- 11) Cuando en actos específicos de la Unión, adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo, se disponga que determinadas categorías de datos no personales conservados por organismos del sector público se han de considerar muy sensibles a efectos del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 28 que completen el presente Reglamento estableciendo condiciones especiales aplicables a la transferencia de datos a terceros países. Las condiciones para la transferencia de datos a terceros países se basarán en la naturaleza de las categorías de datos señaladas en el acto legislativo de la Unión y en los motivos para considerar que se trata de datos muy sensibles, no serán discriminatorias, se limitarán a lo necesario para alcanzar los objetivos de política pública determinados en dicho acto, como la seguridad y la salud pública, tendrán en cuenta los riesgos de reidentificación de datos anonimizados con respecto a los interesados y serán conformes con las obligaciones internacionales de la Unión. Podrán incluirse condiciones aplicables a la transferencia de datos o disposiciones técnicas a este respecto, limitaciones relativas a la reutilización de datos en terceros países o a las categorías de personas facultadas para transferir los datos a terceros



países, o, en casos excepcionales, restricciones de la transferencia de datos a terceros países.

- 12) La persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos no personales solo podrá transferir los datos a terceros países en los que se cumplan los requisitos de los apartados 9 a 11.
- 13) Cuando el reutilizador tenga la intención de transferir datos no personales a un tercer país, el organismo del sector público informará al titular de los datos de la transferencia prevista.

Artículo 6

Tasas

- 1) Los organismos del sector público podrán cobrar tasas por permitir la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1.
- 2) Las tasas no establecerán ningún tipo de discriminación, serán proporcionadas, estarán objetivamente justificadas y no restringirán la competencia.
- 3) Los organismos del sector público garantizarán que el pago de las tasas pueda hacerse en línea, a través de servicios transfronterizos de pago de uso generalizado, sin discriminación por razón del lugar de establecimiento del proveedor del servicio de pago, el lugar de emisión del instrumento de pago o la ubicación de la cuenta de pago dentro de la Unión.
- 4) Cuando apliquen tasas, los organismos del sector público adoptarán medidas para incentivar la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, con fines no comerciales y por parte de las pequeñas y medianas empresas, de conformidad con las normas sobre ayudas estatales.
- 5) Las tasas se calcularán en función de los costes relacionados con el tratamiento de las solicitudes de reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1. La metodología de cálculo de las tasas se publicará con antelación.
- 6) Los organismos del sector público publicarán una descripción de las principales categorías de costes y las normas para su asignación.

Artículo 7

Organismos competentes

- 1) Los Estados miembros designarán uno o varios organismos competentes, que podrán ser sectoriales, para asistir a los organismos del sector público que concedan acceso para la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en el ejercicio de esa actividad.
- 2) La asistencia a que se refiere el apartado 1 comprenderá, según corresponda, lo siguiente:
 - a) apoyo técnico mediante la habilitación de un entorno de tratamiento seguro a fin de facilitar el acceso para la reutilización de los datos;
 - b) apoyo técnico con vistas a la aplicación de técnicas probadas, como las técnicas de seudonimización, anonimización, generalización, supresión y aleatorización de datos personales, que garanticen que el tratamiento de los datos pueda llevarse a cabo de manera que se preserve la privacidad de la información contenida en los datos cuya reutilización se autoriza;



- c) asistencia a los organismos del sector público, cuando proceda, por lo que respecta a la obtención, por parte de los reutilizadores, del consentimiento o el permiso para la reutilización de datos con fines altruistas y de otra índole, en consonancia con las decisiones específicas de los titulares de los datos, en particular sobre el territorio o los territorios en los que se prevea tratar los datos;
 - d) asistencia a los organismos del sector público en lo referente a la idoneidad de los compromisos contraídos por un reutilizador, de conformidad con el artículo 5, apartado 10.
- 3) Podrá asimismo confiarse a los organismos competentes la concesión de acceso para la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, con arreglo al Derecho de la Unión o nacional que prevea la concesión de dicho acceso. Cuando dichos organismos competentes ejerzan la función de conceder o denegar el acceso para la reutilización, serán de aplicación los artículos 4, 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.
 - 4) El organismo o los organismos competentes tendrán la capacidad jurídica y técnica y los conocimientos técnicos adecuados para dar cumplimiento al Derecho de la Unión o nacional aplicable en lo referente a los regímenes de acceso relativos a las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1.
 - 5) Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la identidad de los organismos competentes designados con arreglo al apartado 1 a más tardar el [fecha de aplicación del presente Reglamento]. Asimismo, comunicarán a la Comisión toda modificación posterior de la identidad de dichos organismos.

Artículo 8

Punto único de información

- 1) Los Estados miembros velarán por que toda la información pertinente en relación con la aplicación de los artículos 5 y 6 esté disponible a través de un punto único de información.
- 2) El punto único de información recibirá las solicitudes de reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y las transmitirá a los organismos del sector público competentes, o, en su caso, a los organismos competentes designados de conformidad con el artículo 7, apartado 1. El punto único de información habilitará, por medios electrónicos, un registro de los recursos de datos disponibles, que contendrá la información pertinente en la que se describa la naturaleza de tales datos.
- 3) Los organismos del sector público competentes o los organismos competentes designados con arreglo al artículo 7, apartado 1, aceptarán o denegarán las solicitudes de reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en un plazo razonable y, en cualquier caso, a más tardar en el plazo de dos meses desde la fecha de la solicitud.
- 4) Toda persona física o jurídica afectada por una decisión de un organismo del sector público o de un organismo competente, según el caso, tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra dicha decisión ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro del organismo en cuestión.



CAPÍTULO III

REQUISITOS APLICABLES A LOS SERVICIOS DE INTERCAMBIO DE DATOS

Artículo 9

Proveedores de servicios de intercambio de datos

- 1) La prestación de los servicios de intercambio de datos que se indican a continuación estará sujeta a un procedimiento de notificación:
 - a) Servicios de intermediación entre los titulares de datos que sean personas jurídicas y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo para habilitar dichos servicios. Los servicios podrán comprender el intercambio bilateral o multilateral de datos o la creación de plataformas o bases de datos que posibiliten el intercambio o la explotación conjunta de datos, así como el establecimiento de una infraestructura específica para la interconexión de los titulares de datos y los usuarios de datos.
 - b) Servicios de intermediación entre los interesados que, en el ejercicio de los derechos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679, deseen facilitar sus datos personales y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo necesarios para habilitar tales servicios.
 - c) Servicios de cooperativas de datos, esto es, servicios que, por una parte, ayudan a tomar decisiones con conocimiento de causa, antes de dar el consentimiento para el tratamiento de datos, a los interesados y las empresas unipersonales, microempresas y pequeñas y medianas empresas que sean miembros de la cooperativa o que confieran a esta el poder para negociar con carácter previo al consentimiento las condiciones y modalidades del tratamiento de datos y, por otra, prevén mecanismos para el intercambio de puntos de vista sobre los fines y las condiciones del tratamiento de datos que mejor representen los intereses de los interesados o de las personas jurídicas.
- 2) El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la aplicación de otros actos legislativos de la Unión y nacionales a los proveedores de servicios de intercambio de datos, incluida la facultad de las autoridades de supervisión para garantizar el cumplimiento del Derecho aplicable, en particular por lo que se refiere a la protección de los datos personales y la legislación sobre competencia.

Artículo 10

Notificación de los proveedores de servicios de intercambio de datos

- 1) Todo proveedor de servicios de intercambio de datos que se proponga prestar los servicios a que se refiere el artículo 9, apartado 1, presentará una notificación a la autoridad competente a que se refiere el artículo 12.
- 2) A efectos del presente Reglamento, se considerará que un prestador de servicios de intercambio de datos establecido en más de un Estado miembro está sometido al ordenamiento jurídico del Estado miembro de su establecimiento principal.
- 3) Los proveedores de servicios de intercambio de datos que no estén establecidos en la Unión, pero ofrezcan en ella los servicios a que se refiere el artículo 9, apartado 1, nombrarán un representante legal en uno de los Estados miembros en los que se



ofrezcan dichos servicios. El proveedor se considerará sometido al ordenamiento jurídico del Estado miembro en el que esté establecido su representante legal.

- 4) Previa notificación, el proveedor de servicios de intercambio de datos podrá iniciar su actividad con arreglo a las condiciones establecidas en el presente capítulo.
- 5) La notificación dará al proveedor el derecho a prestar servicios de intercambio de datos en todos los Estados miembros.
- 6) La notificación incluirá la información siguiente:
 - a) nombre del proveedor de servicios de intercambio de datos;
 - b) estatuto jurídico, forma jurídica y número de registro del proveedor, cuando esté inscrito en un registro mercantil u otro registro público similar;
 - c) dirección del eventual establecimiento principal del proveedor en la Unión y, en su caso, de cualquier sucursal en otro Estado miembro, o dirección de su representante legal designado con arreglo al apartado 3;
 - d) sitio web en el que se recoja información sobre el proveedor y sus actividades, en su caso;
 - e) personas de contacto del proveedor y sus datos de contacto;
 - f) descripción del servicio que el proveedor tenga intención de prestar;
 - g) estimación de la fecha de inicio de la actividad;
 - h) Estados miembros en los que el proveedor tenga intención de prestar sus servicios.
- 7) A petición del proveedor, la autoridad competente expedirá, en el plazo de una semana, una declaración normalizada en la que se confirme que el proveedor ha presentado la notificación a que se refiere el apartado 4.
- 8) La autoridad competente transmitirá las notificaciones a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, por vía electrónica y sin demora.
- 9) La autoridad competente informará a la Comisión de toda nueva notificación. La Comisión llevará un registro de los proveedores de servicios de intercambio de datos.
- 10) La autoridad competente podrá cobrar tasas. Las tasas serán proporcionadas y objetivas y se basarán en los costes administrativos relativos al seguimiento del cumplimiento y otras actividades de control del mercado que lleven a cabo las autoridades competentes en relación con las notificaciones de servicios de intercambio de datos.
- 11) Cuando un proveedor de servicios de intercambio de datos cese sus actividades, lo notificará a la autoridad competente pertinente determinada con arreglo a los apartados 1, 2 y 3 en un plazo de 15 días. La autoridad competente transmitirá la notificación, sin demora y por vía electrónica, a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y a la Comisión.

Artículo 11

Condiciones para la prestación de servicios de intercambio de datos

La prestación de servicios de intercambio de datos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, estará sujeta a las condiciones siguientes:



- 1) los proveedores no podrán utilizar los datos en relación con los que presten sus servicios para fines distintos de su puesta a disposición de los usuarios de datos; además, los servicios de intercambio de datos se asignarán a una entidad jurídica independiente;
- 2) los metadatos recogidos en el marco de la prestación de un servicio de intercambio de datos solo podrán utilizarse para el desarrollo de ese servicio;
- 3) los proveedores velarán por que el procedimiento de acceso a sus servicios, incluidos los precios, sea equitativo y transparente y no establezca ningún tipo de discriminación de los titulares de datos ni de los usuarios de datos;
- 4) los proveedores intercambiarán los datos en el mismo formato en el que los reciban de parte del titular y únicamente los convertirán en formatos específicos con el fin de mejorar la interoperabilidad intrasectorial e intersectorial, o si así lo solicita el usuario de los datos, si así lo exige el Derecho de la Unión o si es necesario a efectos de la armonización con las normas internacionales o europeas en materia de datos;
- 5) los proveedores dispondrán de procedimientos para impedir las prácticas fraudulentas o abusivas en relación con el acceso a los datos por las partes que deseen usar sus servicios para tal acceso;
- 6) los proveedores velarán por la continuidad razonable de la prestación de sus servicios y, en el caso del almacenamiento de datos, adoptarán los mecanismos de garantía necesarios para que los titulares y los usuarios de datos puedan acceder a sus datos en caso de insolvencia;
- 7) los proveedores aplicarán las medidas técnicas, jurídicas y organizativas adecuadas para impedir el acceso a datos no personales o su transferencia cuando dicho acceso o transferencia sean ilícitos con arreglo al Derecho de la Unión;
- 8) los proveedores tomarán medidas para garantizar un elevado nivel de seguridad en relación con el almacenamiento y la transmisión de los datos no personales;
- 9) los proveedores aplicarán procedimientos para garantizar el cumplimiento de las normas de competencia nacionales y de la Unión;
- 10) los proveedores que ofrezcan servicios a interesados actuarán en el mejor interés de estos al facilitarles el ejercicio de sus derechos, en particular asesorándolos sobre los posibles usos de los datos y las condiciones generales asociadas a dichos usos;
- 11) cuando los proveedores proporcionen herramientas para obtener el consentimiento de los interesados o el permiso para tratar los datos facilitados por personas jurídicas, especificarán el territorio o los territorios en los que se pretenda usar los datos.

Artículo 12
Autoridades competentes

- 1) Cada Estado miembro designará en su territorio una o varias autoridades competentes para desempeñar las funciones relacionadas con el marco de notificación y comunicará a la Comisión la identidad de dichas autoridades



designadas a más tardar el [fecha de aplicación del presente Reglamento]. Asimismo, comunicará a la Comisión toda modificación posterior al respecto.

- 2) Las autoridades competentes designadas cumplirán lo dispuesto en el artículo 23.
- 3) Las autoridades competentes designadas, las autoridades responsables de la protección de datos, las autoridades nacionales de defensa de la competencia, las autoridades encargadas de la ciberseguridad y otras autoridades sectoriales pertinentes intercambiarán la información necesaria para el desempeño de sus funciones en relación con los proveedores de servicios de intercambio de datos.

Artículo 13 *Seguimiento del cumplimiento*

- 1) La autoridad competente supervisará y hará un seguimiento del cumplimiento del presente capítulo.
- 2) La autoridad competente estará facultada para solicitar a los proveedores de servicios de intercambio de datos toda la información necesaria a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 y 11. Las solicitudes de información serán proporcionadas con respecto al cumplimiento de la tarea y estarán motivadas.
- 3) Cuando una autoridad competente considere que un proveedor de servicios de intercambio de datos no cumple uno o varios de los requisitos establecidos en los artículos 10 u 11, notificará sus observaciones al proveedor y le dará la oportunidad de manifestar su opinión al respecto en un plazo razonable.
- 4) La autoridad competente estará facultada para exigir el cese de la infracción a que se refiere el apartado 3, bien inmediatamente, bien dentro de un plazo razonable, y adoptará medidas adecuadas y proporcionadas para garantizar el cumplimiento. A este respecto, la autoridad competente podrá, en su caso:
 - a) imponer sanciones económicas disuasorias, incluidas multas coercitivas con efectos retroactivos;
 - b) exigir el cese o el aplazamiento de la prestación del servicio de intercambio de datos.
- 5) La autoridad competente comunicará sin demora a la entidad afectada las medidas impuestas en virtud del apartado 4, así como su justificación, y fijará un plazo razonable para que la entidad dé cumplimiento a las medidas.
- 6) Si el establecimiento principal o el representante legal de un proveedor de servicios de intercambio de datos se encuentran en un Estado miembro, pero el proveedor presta sus servicios en otros Estados miembros, la autoridad competente del Estado miembro de su establecimiento principal o su representante legal y las autoridades competentes de los otros Estados miembros cooperarán entre sí y se asistirán mutuamente. La asistencia y la cooperación podrán abarcar el intercambio de información entre las autoridades competentes de que se trate y las peticiones de que se adopten las medidas contempladas en el presente artículo.



Artículo 14
Excepciones

El presente capítulo no se aplicará a las entidades sin ánimo de lucro cuya actividad consista únicamente en la recopilación de datos cedidos con fines altruistas por personas físicas o jurídicas para el cumplimiento de objetivos de interés general.

CAPÍTULO IV
CESIÓN ALTRUISTA DE DATOS

Artículo 15

Registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas

- 1) Cada autoridad competente designada con arreglo al artículo 20 llevará un registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 2) La Comisión llevará un registro de la Unión de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 3) Las entidades inscritas en el registro de conformidad con el artículo 16 podrán referirse a sí mismas, en sus comunicaciones orales y escritas, como «organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión».

Artículo 16

Requisitos generales de inscripción en el registro

Para que una organización de gestión de datos con fines altruistas pueda inscribirse en el registro, esta deberá:

- a) ser una entidad jurídica constituida para cumplir objetivos de interés general;
- b) ejercer su actividad sin ánimo de lucro y ser independiente de cualquier entidad que ejerza su actividad con fines lucrativos;
- c) desempeñar las actividades relacionadas con la cesión altruista de datos a través de una estructura jurídicamente independiente, separada de otras actividades que lleve a cabo.

Artículo 17

Inscripción en el registro

- 1) Toda entidad que cumpla los requisitos del artículo 16 podrá solicitar su inscripción en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas a que se refiere el artículo 15, apartado 1.
- 2) A efectos del presente Reglamento, las entidades que desempeñen actividades relacionadas con la cesión altruista de datos y estén establecidas en más de un Estado miembro deberán inscribirse en el Estado miembro de su establecimiento principal.
- 3) Las entidades que no estén establecidas en la Unión, pero cumplan los requisitos del artículo 16, nombrarán un representante legal en uno de los Estados miembros en los que se propongan recopilar datos de cesión altruista. A efectos del cumplimiento del presente Reglamento, se considerará que dichas entidades están sometidas al ordenamiento jurídico del Estado miembro de su representante legal.
- 4) La solicitud de registro deberá incluir los datos siguientes:



- a) nombre de la entidad;
 - b) estatuto jurídico, forma jurídica y número de registro de la entidad, cuando esté inscrita en un registro público;
 - c) estatutos de la entidad, cuando proceda;
 - d) principales fuentes de ingresos de la entidad;
 - e) dirección del eventual establecimiento principal de la entidad en la Unión y, en su caso, de cualquier sucursal en otro Estado miembro, o dirección de su representante legal designado con arreglo al apartado 3;
 - f) sitio web en el que se recoja información sobre la entidad y sus actividades;
 - g) personas de contacto de la entidad y sus datos de contacto;
 - h) fines de interés general que la entidad se proponga promover con la recopilación de los datos;
 - i) cualquier otro documento que acredite el cumplimiento de los requisitos del artículo 16.
- 5) Cuando la entidad haya presentado toda la información necesaria con arreglo al apartado 4 y la autoridad competente considere que cumple los requisitos del artículo 16, esta procederá a inscribir a la entidad en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas en un plazo de doce semanas a partir de la fecha de la solicitud. La inscripción será válida en todos los Estados miembros. Toda inscripción deberá comunicarse a la Comisión para su inclusión en el registro de la Unión de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 6) La información a que se refiere el apartado 4, letras a), b), f), g) y h), se publicará en el registro nacional de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 7) Toda entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas deberá comunicar a la autoridad competente cualquier cambio que se produzca en la información facilitada con arreglo al apartado 4 en un plazo de catorce días naturales a partir de la fecha del cambio.

Artículo 18

Requisitos de transparencia

- 1) Toda entidad inscrita en el registro nacional de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas llevará un registro completo y exacto de:
- a) todas las personas físicas o jurídicas a las que se haya permitido tratar datos conservados por la entidad;
 - b) la fecha o la duración del tratamiento de datos;
 - c) la finalidad del tratamiento de datos declarada por las personas físicas o jurídicas a las que se haya permitido dicho tratamiento;
 - d) las eventuales tasas abonadas por las personas físicas o jurídicas que efectúen el tratamiento de datos.



- 2) Toda entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas elaborará y transmitirá a la autoridad nacional competente un informe anual de actividades que contendrá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) información sobre las actividades de la entidad;
 - b) descripción de la manera en que se han promovido los fines de interés general para los que se hayan recogido los datos durante el ejercicio financiero en cuestión;
 - c) lista de todas las personas físicas y jurídicas a las que se haya permitido utilizar datos conservados por la entidad, incluyendo una breve descripción de los fines de interés general perseguidos con el uso de los datos, la descripción de los medios técnicos empleados al efecto y la descripción de las técnicas aplicadas para preservar la privacidad y la protección de datos;
 - d) resumen de los resultados de los usos de los datos permitidos por la entidad, cuando proceda;
 - e) información sobre las fuentes de ingresos de la entidad, en particular todos los ingresos derivados de permitir el acceso a los datos, y sobre sus gastos.

Artículo 19

Requisitos específicos para la salvaguarda de los derechos e intereses de los interesados y las entidades jurídicas en lo que respecta a sus datos

- 1) Toda entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas transmitirá a los titulares de datos:
 - a) información fácilmente comprensible sobre los fines de interés general para los que permite que los datos del titular sean tratados por un usuario de datos;
 - b) información sobre toda actividad de tratamiento que tenga lugar fuera de la Unión.
- 2) La entidad garantizará asimismo que los datos no se utilicen con fines distintos de los fines de interés general para los que permita el tratamiento.
- 3) Cuando una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas proporcione herramientas para obtener el consentimiento de los interesados o el permiso para tratar los datos facilitados por personas jurídicas, especificará el territorio o los territorios en los que se pretenda utilizar los datos.

Artículo 20

Autoridades competentes para la inscripción en el registro

- 1) Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes a efectos de la inscripción en el registro de las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas y del seguimiento del cumplimiento de los requisitos del presente capítulo. Las autoridades competentes designadas cumplirán los requisitos del artículo 23.
- 2) Cada Estado miembro informará a la Comisión de la identidad de las autoridades designadas.
- 3) La autoridad competente desempeñará sus funciones en cooperación con la autoridad de protección de datos, cuando dichas funciones estén relacionadas con el



tratamiento de datos personales, y con los organismos sectoriales pertinentes del mismo Estado miembro. Cuando una cuestión requiera evaluar la conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, la autoridad competente solicitará un dictamen o una decisión a la autoridad de control establecida con arreglo a dicho Reglamento y se atenderá a lo dispuesto en el dictamen o la decisión.

Artículo 21

Seguimiento del cumplimiento

- 1) La autoridad competente supervisará y hará un seguimiento del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente capítulo por las entidades inscritas en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 2) La autoridad competente estará facultada para solicitar a las entidades inscritas en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas la información necesaria para verificar el cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo. Las solicitudes de información serán proporcionadas con respecto al cumplimiento de la tarea y estarán motivadas.
- 3) Cuando la autoridad competente considere que una entidad no cumple uno o varios de los requisitos del presente capítulo, notificará sus observaciones a la entidad y le dará la oportunidad de manifestar su opinión al respecto en un plazo razonable.
- 4) La autoridad competente estará facultada para exigir el cese de la infracción a que se refiere el apartado 3, bien inmediatamente, bien dentro de un plazo razonable, y adoptará medidas adecuadas y proporcionadas para garantizar el cumplimiento.
- 5) Si una entidad no cumple uno o varios de los requisitos del presente capítulo, incluso después de haber recibido la notificación de la autoridad competente de conformidad con el apartado 3, la entidad:
 - a) perderá el derecho a referirse a sí misma, en sus comunicaciones orales y escritas, como «organización de gestión de datos con fines altruistas reconocida en la Unión»;
 - b) será retirada del registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 6) Si una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas tiene su establecimiento principal o su representante legal en un Estado miembro, pero ejerce su actividad en otros Estados miembros, la autoridad competente del Estado miembro de su establecimiento principal o de su representante legal y las autoridades competentes de los otros Estados miembros cooperarán entre sí y se asistirán mutuamente según sea necesario. La asistencia y la cooperación podrán abarcar el intercambio de información entre las autoridades competentes de que se trate y las peticiones de que se adopten las medidas de supervisión contempladas en el presente artículo.

Artículo 22

Formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos

- 1) Con el fin de facilitar la recogida de datos de cesión altruista, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezca un formulario europeo de consentimiento para tal cesión. El formulario permitirá recabar el consentimiento en todos los Estados miembros en un formato uniforme. Dichos actos de ejecución se



adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

- 2) El formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos adoptará un diseño modular que permita su adaptación a sectores específicos y distintos fines.
- 3) Cuando se faciliten datos personales, el formulario europeo de consentimiento para la cesión altruista de datos garantizará que los interesados puedan dar o retirar su consentimiento respecto de una operación específica de tratamiento de datos de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679.
- 4) El formulario estará disponible en un formato que permita su impresión en papel y su lectura por personas, así como en un formato electrónico y legible por máquina.

CAPÍTULO V

AUTORIDADES COMPETENTES Y DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES

Artículo 23

Requisitos relativos a las autoridades competentes

- 1) Las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 12 y al artículo 20 serán jurídicamente distintas y funcionalmente independientes de cualquier proveedor de servicios de intercambio de datos o entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 2) Las autoridades competentes ejercerán sus funciones de manera imparcial, transparente, coherente, fiable y oportuna.
- 3) La alta dirección y el personal responsables de desempeñar las funciones de la autoridad competente previstas en el presente Reglamento no podrán ser el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario ni el encargado del mantenimiento de los servicios que se evalúen, ni tampoco podrán ser el representante autorizado de ninguna de estas partes ni representarlas de ninguna manera. Ello no será óbice para el uso de los servicios evaluados que sean necesarios para las operaciones de la autoridad competente o para el uso de dichos servicios con fines personales.
- 4) La alta dirección y el personal no ejercerán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación que se les confíen.
- 5) Las autoridades competentes dispondrán de los recursos financieros y humanos adecuados, así como de los conocimientos y recursos técnicos necesarios, para desempeñar las funciones que se les asignen.
- 6) Las autoridades competentes de un Estado miembro facilitarán a la Comisión y a las autoridades competentes de otros Estados miembros, previa solicitud motivada, la información necesaria para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento. Cuando una autoridad nacional competente considere que la información solicitada es confidencial de conformidad con las normas nacionales y de la Unión en materia de confidencialidad comercial y profesional, la Comisión y las autoridades competentes interesadas garantizarán dicha confidencialidad.



Artículo 24
Derecho de reclamación

- 1) Toda persona física y jurídica tendrá derecho a presentar una reclamación ante la autoridad nacional competente pertinente contra un proveedor de servicios de intercambio de datos o una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 2) La autoridad ante la que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso del procedimiento y la decisión tomada, así como sobre su derecho a la tutela judicial efectiva previsto en el artículo 25.

Artículo 25
Derecho a la tutela judicial efectiva

- 1) Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica afectada tendrá derecho a la tutela judicial efectiva en lo que respecta a:
 - a) la falta de respuesta a una reclamación presentada ante la autoridad competente a que se refieren los artículos 12 y 20;
 - b) las decisiones de las autoridades competentes a que se refieren los artículos 13, 17 y 21 adoptadas en el marco de la gestión, el control y la ejecución del régimen de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos, así como en el marco del seguimiento de las entidades inscritas en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.
- 2) Los recursos presentados en aplicación del presente artículo se dirimirán en los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de la autoridad contra la cual se interponga el recurso.

CAPÍTULO VI

COMITÉ EUROPEO DE INNOVACIÓN EN MATERIA DE DATOS

Artículo 26
Comité Europeo de Innovación en materia de Datos

- 1) La Comisión creará un Comité Europeo de Innovación en materia de Datos («el Comité»), que adoptará la forma de un grupo de expertos integrado por los representantes de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, el Comité Europeo de Protección de Datos, la Comisión, los espacios de datos pertinentes y otros representantes de las autoridades competentes de sectores específicos.
- 2) Las partes interesadas y terceras partes pertinentes podrán ser invitadas a asistir a las reuniones del Comité y a participar en su labor.
- 3) La Comisión presidirá las reuniones del Comité.
- 4) El Comité estará asistido por una secretaría proporcionada por la Comisión.

Artículo 27
Funciones del Comité

El Comité desempeñará las funciones siguientes:



- a) asesorar y asistir a la Comisión en el desarrollo de una práctica coherente de los organismos del sector público y los organismos competentes mencionados en el artículo 7, apartado 1, que traten las solicitudes de reutilización de las categorías de datos mencionadas en el artículo 3, apartado 1;
- b) asesorar y asistir a la Comisión en el desarrollo de una práctica coherente de las autoridades competentes en cuanto a la aplicación de los requisitos relativos a los proveedores de servicios de intercambio de datos;
- c) asesorar a la Comisión sobre la priorización de las normas intersectoriales que deban utilizarse y desarrollarse para el uso de datos y el intercambio de datos entre diferentes sectores, la comparación y el intercambio intersectoriales de las mejores prácticas con respecto a los requisitos sectoriales de seguridad y los procedimientos de acceso, teniendo en cuenta al mismo tiempo las actividades de normalización específicas de cada sector;
- d) ayudar a la Comisión a mejorar la interoperabilidad de los datos y los servicios de intercambio de datos entre diferentes sectores y ámbitos, tomando como referencia las normas europeas, internacionales o nacionales vigentes;
- e) facilitar la cooperación entre las autoridades nacionales competentes en virtud del presente Reglamento mediante el desarrollo de capacidades y el intercambio de información, en particular estableciendo métodos para el intercambio eficiente de información relativa al procedimiento de notificación para los proveedores de servicios de intercambio de datos y a la inscripción y el seguimiento de las organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas.

CAPÍTULO VII COMITÉ Y DELEGACIÓN

Artículo 28

Ejercicio de la delegación

- 1) Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
- 2) Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 5, apartado 11, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del [...].
- 3) La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 11, 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 propia Decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
- 4) Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
- 5) Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
- 6) Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 11, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres 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 tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 29

Procedimiento de comité

- 1) La Comisión estará asistida por un comité, a tenor de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- 2) En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- 3) Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si un miembro del comité así lo solicita. En tal caso, el presidente convocará una reunión del comité en un plazo razonable.

CAPÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30

Acceso internacional

- 1) El organismo del sector público, la persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, el proveedor de servicios de intercambio de datos o la entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas, según el caso, adoptarán todas las medidas técnicas, jurídicas y organizativas razonables para impedir la transferencia de datos no personales conservados en la Unión, o el acceso a tales datos, cuando la transferencia o el acceso entren en conflicto con el Derecho de la Unión o con el Derecho del Estado miembro de que se trate, a menos que estas actividades estén en consonancia con los apartados 2 o 3.
- 2) Las resoluciones de los órganos jurisdiccionales y las decisiones de las autoridades administrativas de terceros países por las que se exija, a un organismo del sector público, a una persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, a un proveedor de servicios de intercambio de datos o a una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas, transferir o dar acceso a datos no personales conservados en la Unión que estén sujetos al presente Reglamento solo podrán reconocerse o ejecutarse de cualquier forma si se basan en un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia jurídica mutua, vigente entre el tercer país solicitante y la Unión o un Estado miembro y celebrado antes de [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
- 3) Cuando un organismo del sector público, una persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, un proveedor de servicios de intercambio de datos o una entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas sea el destinatario de una resolución de un órgano jurisdiccional o una autoridad administrativa de un



tercer país por la que se exija transferir o dar acceso a datos no personales conservados en la Unión, y el cumplimiento de dicha resolución pueda poner al destinatario en una situación de conflicto con el Derecho de la Unión o con el Derecho del Estado miembro pertinente, la transferencia o el acceso únicamente tendrán lugar si:

- a) el sistema del tercer país exige que se expongan los motivos y la proporcionalidad de la decisión y que la resolución judicial o la decisión, según el caso, sean de carácter específico, por ejemplo, estableciendo un vínculo suficiente con determinadas personas sospechosas o infracciones;
- b) la oposición motivada del destinatario es revisada por un órgano jurisdiccional competente del tercer país; y
- c) en ese contexto, el órgano jurisdiccional competente que dicte la resolución o revise la decisión de una autoridad administrativa está facultado, con arreglo al Derecho del tercer país, para tener debidamente en cuenta los intereses jurídicos pertinentes del proveedor de los datos protegidos por el Derecho de la Unión o por el Derecho del Estado miembro que sea de aplicación.

El destinatario de la decisión solicitará el dictamen de los organismos o autoridades competentes pertinentes, con arreglo al presente Reglamento, para determinar si se cumplen las condiciones expuestas.

- 4) Si se cumplen las condiciones de los apartados 2 o 3, el organismo del sector público, la persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, el proveedor de servicios de intercambio de datos o la entidad inscrita en el registro de organizaciones reconocidas de gestión de datos con fines altruistas, según el caso, facilitará la cantidad mínima de datos permitida en respuesta a una solicitud, con arreglo a una interpretación razonable de la solicitud.
- 5) El organismo del sector público, la persona física o jurídica a la que se haya concedido el derecho a reutilizar datos en virtud del capítulo II, el proveedor de servicios de intercambio de datos o la entidad de gestión de datos con fines altruistas informará al titular de datos afectado de que una autoridad administrativa de un tercer país ha presentado una solicitud de acceso a sus datos, excepto en los casos en que la solicitud sirva a fines de aplicación de la ley y mientras sea necesario para preservar la eficacia de las actividades correspondientes de aplicación de la ley.

Artículo 31 *Sanciones*

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán el régimen de sanciones y las medidas a la Comisión a más tardar el [fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Artículo 32 *Evaluación y revisión*

A más tardar [cuatro años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social

Europeo. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Artículo 33
Modificación del Reglamento (UE) n.º 2018/1724

En el anexo II del Reglamento (UE) n.º 2018/1724, se añade la línea siguiente en la entrada «Puesta en marcha, gestión y cierre de una empresa»:

Puesta en marcha, gestión y cierre de una empresa	Notificación en calidad de proveedor de servicios de intercambio de datos	Acuse de recibo de la notificación
	Inscripción como organización europea de gestión de datos con fines altruistas	Confirmación de la inscripción

Artículo 34
Disposiciones transitorias

Las entidades que ya presten los servicios de intercambio de datos previstos en el artículo 9, apartado 1, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento darán cumplimiento a las obligaciones establecidas en el capítulo III a más tardar el [fecha: dos años después de la fecha inicial de aplicación del Reglamento].

Artículo 35
Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir de [doce meses después de su entrada en vigor].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente



Bruselas, 25.11.2020
SWD(2020) 296 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO
que acompaña al documento
Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a la gobernanza europea de datos
(Ley de Gobernanza de Datos)

{COM(2020) 767 final} - {SEC(2020) 405 final} - {SWD(2020) 295 final}

A. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?

El problema que aborda esta iniciativa es que el intercambio de datos en la UE sigue siendo limitado pese a sus ventajas potenciales para la economía y la sociedad. Esta circunstancia se debe a tres motivos principales:

- la escasa confianza en el intercambio de datos,
- las dificultades para la reutilización de determinados datos del sector público y para la recopilación de datos con fines altruistas,
- los obstáculos técnicos a la reutilización de datos.

¿Qué se pretende conseguir?

El objetivo es aumentar la confianza en el intercambio de datos, reforzar los mecanismos que amplían la disponibilidad de datos y superar los obstáculos técnicos a su reutilización. Las medidas previstas respaldarán la disponibilidad de datos con miras a su utilización en la economía (para desarrollar productos y servicios nuevos e impulsar la eficiencia) y en la sociedad (para afrontar los desafíos sociales). Esta iniciativa se propone sentar las bases de un nuevo sistema europeo de gobernanza de datos como alternativa al modelo de plataformas liderado en la actualidad por las grandes empresas tecnológicas.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

Gracias a la implantación de normas comunes a todos los Estados miembros, la iniciativa asegurará que las empresas puedan beneficiarse de la dimensión del mercado interior y ofrecer sus productos y servicios en toda la UE. Las empresas y los organismos de investigación podrán acceder a datos de distintos Estados miembros en condiciones similares.

B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? De no ser así, ¿por qué no?

La evaluación de impacto centró su atención en cuatro áreas de intervención: mecanismos para ampliar la reutilización de datos del sector público, medidas para generar confianza en los intermediarios de datos, medidas para facilitar la cesión de datos con fines altruistas y creación de un mecanismo europeo para coordinar y dirigir los aspectos horizontales de la gobernanza. En cada una de estas áreas, la evaluación de impacto consideró opciones no vinculantes, como orientaciones o recomendaciones, y dos opciones legislativas vinculantes con distinto grado de intensidad.

El análisis concluyó que en ninguna de las áreas de intervención cabe esperar que las medidas legislativas no vinculantes generen la confianza necesaria en el intercambio de datos. Por ejemplo, la cesión de datos con fines altruistas tiene un marcado componente de protección del consumidor cuyos objetivos son difíciles de conseguir exclusivamente sobre la base de medidas no vinculantes.

En relación con la ampliación de la reutilización de datos del sector público, se consideraron un modelo de gestión centralizado y uno descentralizado. Por lo que respecta a las medidas destinadas a generar confianza en los intermediarios de datos, las opciones examinadas diferían entre sí por el carácter voluntario u obligatorio del régimen de etiquetado o certificación. En cuanto a la cesión de datos con fines altruistas, se evaluaron dos opciones: un régimen de certificación voluntario y un régimen de autorización obligatorio. Las opciones analizadas para la creación del mecanismo europeo de coordinación y dirección de los aspectos horizontales de la gobernanza fueron la creación de una entidad jurídica autónoma y el establecimiento de un grupo de expertos por parte de la Comisión.

La evaluación concluyó que la opción de menor intensidad era preferible para tres de las áreas de intervención. Sin embargo, para la cesión de datos con fines altruistas se consideró preferible la de mayor



intensidad, puesto que una autorización obligatoria expedida por una autoridad pública generaría la confianza necesaria en los mecanismos de cesión de datos con fines altruistas. Respecto al etiquetado o la certificación de los intermediarios de datos, el régimen obligatorio, de mayor intensidad, sería también una alternativa viable por cuanto fijaría normas claras para operar en el mercado europeo de datos y generaría más confianza en los servicios de esos intermediarios.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Las autoridades celebran los esfuerzos por facilitar la participación del sector público en los espacios europeos comunes de datos. Apoyan el establecimiento de un mecanismo de ventanilla única para la reutilización de datos y son partidarias de que los organismos de la UE tengan un papel más relevante en la priorización de las normas. Las organizaciones sectoriales, incluidas las pymes y las asociaciones empresariales, resaltan la importancia de la normalización y la interoperabilidad, y abogan por la adopción de un mecanismo voluntario de certificación o etiquetado para los intermediarios de datos. Las instituciones académicas y los organismos de investigación respaldan la ampliación de la reutilización de determinados datos del sector público y la cesión de datos con fines altruistas. El público general se muestra a favor de una estrategia global en materia de datos y de la cesión altruista de datos, así como de la implantación de herramientas técnicas que permitan a los ciudadanos participar activamente en la economía de los datos.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Qué beneficios aporta la opción preferida (de haberla; si no, las principales)?

La opción preferida tendría un efecto directo en la economía de los datos de la UE que se situaría entre 7 200 y 10 900 millones EUR en 2028. La iniciativa, además, serviría de catalizador para la creación de servicios más eficientes y productos nuevos basados en los datos, particularmente en la inteligencia artificial, lo que beneficiaría no solo a la economía de los datos, sino también al conjunto de la economía y la sociedad de la UE. Por ejemplo, contribuiría a que se alcanzara el potencial de 1,3 billones EUR de aumento en la productividad de la fabricación gracias a los datos del internet de las cosas de aquí a 2027, y ayudaría a ahorrar unos 120 000 millones EUR al año en el sector sanitario de la UE.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (de haberla; si no, de las principales)?

El informe detalla los costes que implica cada medida para las partes interesadas, en particular para los productores y reutilizadores de datos. En un régimen de etiquetado voluntario, por ejemplo, la obtención de una etiqueta les supondría a los intermediarios de datos un coste único de entre 20 000 y 50 000 EUR.

¿Cuáles son las repercusiones en las pymes y la competitividad?

Las pymes se beneficiarán de un acceso simplificado a los datos del sector público. Para los nuevos intermediarios de datos, la ganancia potencial en términos de cartera de clientes e ingresos superará con creces los costes que deberán soportar en relación con la certificación / el etiquetado.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los Estados miembros que todavía no disponen de estructuras para la divulgación de datos del sector público incurrirán en costes, los cuales podrían consistir en un coste único de 10,6 millones EUR por Estado miembro, como promedio, más un coste anual recurrente de 610 000 EUR en concepto de mantenimiento. Ahora bien, la ganancia económica resultante de las tasas y el ahorro derivado de una mayor eficiencia (esta última se estima en 684 millones EUR al año) compensarían con creces esos costes.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Un mejor uso de los datos podría propiciar mejoras en la salud, el bienestar y el medio ambiente, así como reforzar la acción por clima y la eficiencia de los servicios públicos. En el sector sanitario, los datos



pueden ayudar a desarrollar tratamientos de mayor calidad y más personalizados. En el sector de la movilidad, los usuarios podrían ahorrar más de 27 millones de horas en el tiempo que dedican al transporte público, y los costes laborales de los conductores de automóviles podrían reducirse por un valor de hasta 20 000 millones EUR al año gracias a los sistemas de navegación en tiempo real. Estos sistemas reducen el tiempo perdido en atascos y benefician al medio ambiente por cuanto reducen las emisiones de CO₂ y la contaminación del aire.

¿Proporcionalidad?

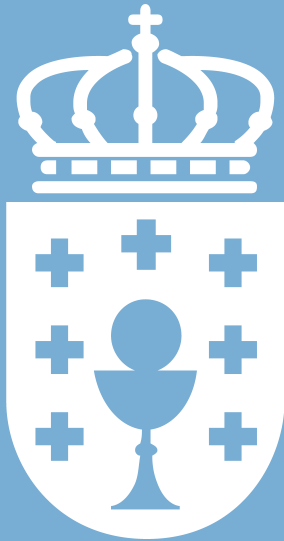
La iniciativa es un marco facilitador del intercambio de datos en la UE. Guarda proporción con los objetivos perseguidos y ofrece un margen de flexibilidad para la adopción de medidas adicionales a nivel nacional y sectorial.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La política se revisará al cabo de cuatro años.





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

CSV: BOPGDSPG8w8D2z6m8
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>

