

Diario Oficial de la Unión Europea

L 314



Edición
en lengua española

Legislación

65.º año

6 de diciembre de 2022

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE ⁽¹⁾** 26

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión** 64
- ★ **Reglamento (UE) 2022/2373 del Consejo, de 5 de diciembre de 2022, por la que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1183/2005, relativo a medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo** 79
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2374 del Consejo, de 5 de diciembre de 2022, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2020/1998 relativo a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos** 81
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2375 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2022, por el que se aprueban modificaciones de la Unión del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP)]** 88

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2022/2376 del Consejo, de 5 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/1999 relativa a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos** 90

- ★ **Decisión (PESC) 2022/2377 del Consejo, de 5 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Decisión 2010/788/PESC del Consejo relativa a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo** 97

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/2378 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2022, relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 8678]** 99

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/2370 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de noviembre de 2022

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se ha comprometido, con carácter prioritario, a proteger y mejorar la salud humana mediante la prevención de las enfermedades y la lucha contra los grandes problemas sanitarios transfronterizos, mediante el seguimiento, la evaluación, la comunicación, la mejora de la preparación, la alerta precoz y la lucha en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (2) El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (en lo sucesivo, «Centro») fue creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ como una agencia europea independiente con la misión de identificar, evaluar y comunicar amenazas actuales y emergentes para la salud humana por causa de enfermedades transmisibles.
- (3) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró el brote de COVID-19 una pandemia mundial. Habida cuenta de los retos surgidos durante la respuesta a la pandemia, se ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar el marco de la Unión para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias, para aprovechar mejor el potencial que brindan las capacidades de la Unión y de los Estados miembros para responder a futuras pandemias.

⁽¹⁾ DO C 286 de 16.7.2021, p. 109.⁽²⁾ DO C 300 de 27.7.2021, p. 76.⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de octubre de 2022.⁽⁴⁾ 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).

- (4) En su Decisión de 5 de febrero de 2021 relativa a la investigación estratégica OI/3/2020/TE, el Defensor del Pueblo Europeo detectó lagunas importantes con respecto a la eficacia de la respuesta del Centro a la pandemia de COVID-19, por ejemplo en relación con la disponibilidad de datos exhaustivos y comparables, el nivel de transparencia y las comunicaciones dirigidas al público. Estas deficiencias deben ser abordadas en el presente Reglamento.
- (5) La capacidad del Centro para ejecutar nuevas tareas va a depender del nivel de ayuda financiera que pueda prestar la Unión, así como de los recursos humanos internos y externos disponibles. Para poder desempeñar las nuevas tareas que se le encomienden como consecuencia de la pandemia de COVID-19, el Centro va a necesitar recursos financieros e humanos suficientes. Los fondos orientados a proyectos, como los asignados en el marco del programa UEproSalud, establecido por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, no son suficientes para responder a las necesidades del Centro en el futuro.
- (6) La sobreexplotación de la flora y la fauna silvestres y otros recursos naturales y la pérdida acelerada de biodiversidad plantean riesgos para la salud humana. Habida cuenta de que la salud humana y animal y el medio ambiente están indisolublemente vinculados, es fundamental seguir el enfoque «Una salud» para afrontar las crisis actuales y emergentes.
- (7) En su dictamen conjunto titulado «Mejorar la preparación y la gestión ante pandemias», el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión para la respuesta a la COVID-19 recomendaron la creación de «un órgano consultivo permanente de la UE para las amenazas y las crisis sanitarias».
- (8) El presente Reglamento debe, por lo tanto, ampliar la misión y las tareas del Centro para mejorar su capacidad de proporcionar los conocimientos científicos sólidos e independientes 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) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (9) La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las principales enfermedades transmisibles pueden tener graves consecuencias para los pacientes con enfermedades no transmisibles, como retrasos o interrupciones en el tratamiento para los enfermos y supervivientes de cáncer, así como para las personas con problemas de salud mental. Los profesionales de la atención sanitaria que cuidan a pacientes con enfermedades no transmisibles se han enfrentado al reto de diagnosticar y cuidar a los pacientes, intentando al mismo tiempo velar por su propia seguridad. Además, el diagnóstico de determinadas enfermedades se ha retrasado considerablemente, lo que ha provocado que dichas enfermedades se detecten cuando ya están en una fase avanzada. Por otra parte, aún queda mucho por aprender sobre el efecto de las enfermedades transmisibles en las enfermedades no transmisibles, como la COVID-19 persistente. La pandemia de COVID-19 también ha puesto la salud mental y neurológica en el punto de mira. Las personas que sufren demencia, sus cuidadores y sus familiares han indicado que las diversas medidas de distanciamiento social y confinamiento han tenido un impacto importante en su bienestar, y hay indicios de que esto ha acelerado el desarrollo de la enfermedad. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta el impacto que un brote grave de una enfermedad transmisible puede tener en la prevención y el tratamiento de las enfermedades no transmisibles y comorbilidades, dada la importante presión que ejerce sobre la capacidad de los sistemas sanitarios.
- (10) Debe encomendarse al Centro la tarea de facilitar de manera oportuna información epidemiológica y un análisis de dicha información, así como modelizaciones, anticipaciones y previsiones epidemiológicas, además de evaluaciones de riesgos en tiempo útil y recomendaciones con base científica en las que se presenten opciones para la prevención y el control de enfermedades transmisibles. Las evaluaciones de riesgos deben llevarse a cabo en un plazo lo más breve posible, al tiempo que se asegura de recopilar de forma suficiente la información necesaria. Las acciones del Centro deben ser coherentes con el enfoque «Una salud» y reconocer las interconexiones entre la salud humana y animal y el medio ambiente, ya que muchos brotes de enfermedades transmisibles son de origen zoonótico. El Centro debe, en estrecha colaboración con los Estados miembros, hacer el seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros para detectar y prevenir los brotes de enfermedades transmisibles,

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (véase la p. 26 del presente Diario Oficial).

responder a estos brotes y recuperarse de ellos, detectar las carencias y formular recomendaciones con base científica con el fin de reforzar los sistemas sanitarios. El seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros debe basarse en indicadores acordados. El Centro debe organizar visitas a los Estados miembros para prestar apoyo adicional a las actividades de planificación de la prevención, 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. También debe proporcionar directrices para la gestión de casos y apoyo a las redes profesionales para mejorar las directrices de tratamiento sobre la base de una evaluación exhaustiva de los datos más recientes. El Centro debe apoyar las respuestas a las epidemias y los brotes en los Estados miembros y terceros países, incluida la respuesta sobre el terreno y la formación del personal, y proporcionar al público información oportuna, objetiva, fiable y de fácil acceso sobre las enfermedades transmisibles. El Centro debe asimismo 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, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), contribuyendo así al compromiso de la Unión de reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios.

- (11) Todas las recomendaciones, asesoramientos, orientaciones o dictámenes proporcionados por el Centro en virtud del presente Reglamento son intrínsecamente no vinculantes para sus destinatarios. Las recomendaciones formuladas por el Centro le permiten dar a conocer sus puntos de vista y proponer una línea de actuación sin imponer obligación jurídica alguna a los destinatarios de dichas recomendaciones.
- (12) Es esencial que el Centro tenga acceso a datos actualizados y completos para poder llevar a cabo evaluaciones de riesgos en tiempo oportuno y formular recomendaciones pertinentes. Con el fin de apoyar eficazmente el trabajo del Centro y garantizar que cumpla su misión, los Estados miembros deben, por tanto, comunicar al Centro, en tiempo oportuno, datos comparables sobre la vigilancia de las enfermedades transmisibles, como el VIH, la hepatitis vírica B y C y la tuberculosis, así como sobre problemas especiales del ámbito de la salud conexos, a saber, la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Los Estados miembros deben asimismo facilitar los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro, notificar al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud y proporcionar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta y sobre la capacidad de los sistemas sanitarios. El Centro y los Estados miembros deben acordar plazos, definiciones de casos, indicadores, normas, protocolos y procedimientos a efectos de la vigilancia. Los Estados miembros deben informar al Centro sobre cualquier retraso en la comunicación de datos. En cualquier caso, los Estados miembros deben facilitar los datos exigidos en virtud del presente Reglamento, en la medida en que esto no entre en conflicto con la salvaguardia de la seguridad nacional.
- (13) La Comisión, en colaboración con el Centro, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, debe fomentar la integración sistemática del análisis y la evaluación de los riesgos asociados a los factores medioambientales, climáticos y alimentarios con la vigilancia epidemiológica, teniendo en cuenta las deficiencias de los sistemas sanitarios nacionales y la atención prestada a los grupos vulnerables de la población, con el fin de propiciar un enfoque integral de la prevención y la detección temprana de las enfermedades transmisibles.
- (14) A fin de mejorar las actividades de planificación de la prevención, preparación y respuesta en la Unión, debe ampliarse la puesta en funcionamiento por el Centro de redes especializadas y actividades de interconexión en redes para reflejar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/2371. A tal fin, el Centro debe coordinar y proporcionar conocimientos científicos y técnicos a la Comisión, los Estados miembros y el Comité de Seguridad Sanitaria establecido por dicho Reglamento, a través de redes especializadas de organismos competentes de coordinación, también mediante el fomento de la cooperación con las nuevas redes de servicios de la Unión que respaldan el uso de sustancias de origen humano.
- (15) Con objeto de mejorar la eficacia de la vigilancia epidemiológica en la Unión, debe encomendarse al Centro que desarrolle de manera continuada plataformas y aplicaciones digitales seguras e interoperables que permitan apoyar la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, faciliten el uso de tecnologías digitales, como la inteligencia artificial y la modelización y simulación por ordenador, en la recopilación y el análisis de datos, y que proporcione a los Estados miembros asesoramiento científico y técnico para implantar sistemas integrados de vigilancia epidemiológica.
- (16) A fin de reforzar la capacidad de la Unión y de los Estados miembros para evaluar la situación epidemiológica y realizar una evaluación precisa de los riesgos y responder adecuadamente, el Centro debe, en particular, identificar las amenazas emergentes para la salud, hacer un seguimiento de las tendencias en materia de enfermedades transmisibles e informar sobre ellas, apoyar, coordinar y facilitar respuestas basadas en datos contrastados, formular

recomendaciones para mejorar los programas de prevención y control de las enfermedades transmisibles creados a escala de la Unión y nacional, realizar un seguimiento, en estrecha cooperación con los Estados miembros, la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales en materia de diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades transmisibles, sin olvidar la perspectiva de género, determinar los grupos de población de riesgo que requieran medidas específicas, analizar la correlación entre la incidencia de las enfermedades y los factores sociales, medioambientales y climáticos, y determinar los factores de riesgo para la transmisión y la gravedad de las enfermedades transmisibles, así como las necesidades y prioridades. El Centro debe llevar a cabo estas tareas sobre la base de un conjunto de indicadores comunes desarrollados en estrecha colaboración y consulta con los Estados miembros. El Centro debe trabajar con los centros nacionales de enlace designados para la vigilancia, que constituyen una red que le proporciona asesoramiento estratégico sobre estas cuestiones y fomentaría el uso de sectores facilitadores, como el de los datos y servicios espaciales de la UE. Siempre que sea posible y con el fin de minimizar la duplicación de recursos y esfuerzos, los centros nacionales de enlace deben ser los mismos que los previstos en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI).

- (17) El Centro debe contribuir a reforzar la capacidad dentro de la Unión para diagnosticar, detectar, identificar y caracterizar agentes infecciosos con potencial para suponer una amenaza para la salud pública, garantizando el funcionamiento integrado de una red especializada de laboratorios de referencia de la UE para la salud pública establecida de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371. Dicha red será responsable de la promoción de buenas prácticas y de la armonización en materia de diagnóstico, métodos de ensayo, formación en procedimientos actuales e innovadores y uso de pruebas, con el fin de garantizar la uniformidad de la vigilancia, la notificación y los procedimientos normalizados para la presentación de informes sobre las enfermedades, así como de la mejora de la calidad de las pruebas y la vigilancia.
- (18) En el caso de amenazas transfronterizas graves para la salud planteadas por enfermedades transmisibles, el Centro debe cooperar con los Estados miembros para proteger de la transmisión de dichas enfermedades transmisibles a los pacientes que necesitan recibir tratamiento con sustancias de origen humano. Por consiguiente, el Centro debe establecer y gestionar una red de servicios que respalde el uso de sustancias de origen humano.
- (19) Con la finalidad de reducir la aparición de epidemias y reforzar las capacidades de prevención de enfermedades transmisibles en la Unión, el Centro, en colaboración con los Estados miembros para tener en cuenta sus experiencias y sus respectivas circunstancias, debe desarrollar un marco para la prevención de enfermedades transmisibles que aborde cuestiones como las enfermedades evitables mediante vacunación, la reticencia a la vacunación, los conocimientos sobre las vías de transmisión, la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria, la prevención de enfermedades y el cambio de comportamientos.
- (20) El Centro debe mejorar la capacidad de preparación y respuesta a escala de la Unión y nacional 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 contribuir a desarrollar marcos de planes de prevención, preparación y respuesta de la Unión, revisar y actualizar de forma periódica dichos marcos, formular recomendaciones con base científica sobre las capacidades de prevención, preparación y respuesta a los brotes de enfermedades y sobre el refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales, también ofreciendo formación y compartiendo las mejores prácticas. Los marcos para los planes de prevención, preparación y respuesta de la Unión deben considerarse instrumentos no vinculantes. El Centro debe ampliar la recopilación y el análisis de datos relativos a vigilancia epidemiológica y problemas especiales del ámbito de la salud conexos, 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. A tal fin, el Centro debe garantizar conjuntos de datos apropiados y procedimientos para facilitar la consulta de los datos, su transmisión segura y el acceso a ellos, y debe trabajar para hacer posible que se intercambien los datos en tiempo real, llevar a cabo una evaluación científica y técnica de las medidas de prevención y control a escala de la Unión, y colaborar con la OMS, las agencias pertinentes de la Unión y otros organismos y organizaciones pertinentes en el ámbito de la recopilación de datos.
- (21) En el marco de su mandato, el Centro debe responder oportunamente a las solicitudes de los Estados miembros o de la Comisión.
- (22) El Reglamento (UE) 2022/2371 establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) 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 debe trabajar en la actualización del SAPR

para permitir el uso de tecnologías de inteligencia artificial y de herramientas digitales interoperables y que protejan la privacidad, como aplicaciones móviles, con funciones de rastreo que detecten a las personas en situación de riesgo. Al llevar a cabo esta actualización, el Centro debe mitigar los riesgos, como los relacionados con conjuntos de datos sesgados, el diseño defectuoso de sistemas, la falta de datos de calidad y la dependencia excesiva de la toma de decisiones automatizada, y debe tener en cuenta la importancia de establecer salvaguardias para mitigar esos riesgos durante las fases de diseño y aplicación de las tecnologías de inteligencia artificial.

- (23) El Centro debe establecer capacidades adecuadas para apoyar la respuesta internacional, a escala interregional transfronteriza y sobre el terreno, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371. Tales 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 y recopilar datos sobre el terreno. Por tanto, debe garantizar su capacidad permanente de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, así como en terceros países, y de formular recomendaciones con base científica sobre la respuesta a las amenazas para la salud. Los equipos del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE deben también poder 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 funcionamiento efectivo del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE debe basarse en un conocimiento exhaustivo de cada país, que puede obtenerse con la contribución de expertos nacionales. El Centro debe apoyar asimismo el refuerzo de las capacidades de preparación en virtud del RSI en terceros países, con el fin de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y sus consecuencias. Con el fin de reforzar la interfaz operativa entre el Centro y los Estados miembros, aquel debe mantener mecanismos de comisiones de servicios periódicas entre él, la Comisión, los expertos de los Estados miembros y las organizaciones internacionales, además de establecer en él modalidades de trabajo sistemáticas y permanentes, por ejemplo con funcionarios.
- (24) El Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, que debe poner en marcha el Centro como apoyo a la respuesta ante los brotes de enfermedades que puedan propagarse dentro de la Unión o hacia ella, debe ser permanente y estar acompañado de un marco para su movilización. Además, debe facilitar que expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno participen en equipos internacionales de respuesta en apoyo del Mecanismo de Protección Civil de la Unión y en estrecha coordinación con él. El Centro debe reforzar la capacidad de su personal, así como de expertos de Estados miembros y de países del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de países de la política europea de vecindad y de los países socios a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, para participar de manera efectiva en misiones sobre el terreno y en la gestión de crisis.
- (25) Los expertos y las partes interesadas, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, deben participar en el asesoramiento del Centro y contribuir a él. Debe garantizarse el cumplimiento de las normas sobre transparencia y conflictos de intereses relativas a la participación de las partes interesadas.
- (26) El Centro debe trabajar en estrecha cooperación con los organismos competentes y las organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de la salud pública, y en particular con la OMS. Esta cooperación debe tener en cuenta la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos.
- (27) El Centro debe comunicar de una manera eficaz y transparente a la opinión pública los riesgos actuales y emergentes para la salud. Los estudios científicos del Centro deben ser accesibles.
- (28) 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.
- (29) El presente Reglamento no debe conferir al Centro poderes de reglamentación.
- (30) 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.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de junio de 2021, por el que se establece el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional – Europa Global, por el que se modifica y se deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo (DO L 209 de 14.6.2021, p. 1).

- (31) Los datos personales relativos a la salud se consideran datos sensibles con arreglo a la legislación de la Unión aplicable en materia de protección de datos y, por lo tanto, gozan de un nivel de protección más elevado. Todo tratamiento de datos personales con arreglo al presente Reglamento por parte de los Estados miembros o del Centro está sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ y (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, respectivamente, y a la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. El tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe respetar los principios de protección de datos de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Siempre que sea posible, los datos personales deben anonimizarse. En caso de que la anonimización no permita lograr la finalidad específica del tratamiento, en la medida de lo posible los datos personales deben ser seudonimizados. En caso de cooperación entre las autoridades sanitarias de la Unión y terceros países, la OMS u otras organizaciones internacionales, las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales deben cumplir siempre las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2018/1725.
- (32) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo relativo a la rápida movilización y capacidad de respuesta del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾.
- (33) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, 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, mejor coordinada y coherente ante las nuevas amenazas emergentes para la salud, 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.
- (34) Por lo tanto, procede 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:

- 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;

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se 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⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁽¹¹⁾ 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).

- 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 nacionales de enlace y puntos de contacto operativos responsables de la colaboración estratégica y operativa sobre cuestiones científicas y técnicas relativas a grupos de enfermedades específicas y a funciones de salud pública;
- 3) “red especializada”: cualquier red específica en materia de enfermedades, problemas especiales del ámbito de la salud conexos o funciones de salud pública, respaldada y coordinada por el Centro y 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 3, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- 5) “amenaza transfronteriza grave para la salud”: una amenaza transfronteriza grave para la salud tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 6) “vigilancia epidemiológica”: vigilancia epidemiológica tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 7) “problemas especiales del ámbito de la salud conexos”: problemas especiales del ámbito de la salud conexos a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 8) “seguimiento”: seguimiento tal como se define en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 9) “capacidad del sistema sanitario”: capacidad del sistema sanitario tal como se define en el artículo 3, punto 13, del Reglamento (UE) 2022/2371.

(*) Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).».

- 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 especiales del ámbito de la salud conexos, el Centro tendrá por misión identificar y evaluar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos para informar al respecto y, cuando proceda, garantizar que la información correspondiente se presenta de manera fácilmente accesible. El Centro actuará en colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros o por iniciativa propia, a través de una red especializada. También será misión del Centro formular recomendaciones con base científica, y dar apoyo a la coordinación de la respuesta a escala de la Unión y nacional, así como a escala interregional transfronteriza y regional, para tales amenazas, cuando proceda. Al formular dichas recomendaciones, el Centro cooperará, cuando sea necesario, con los Estados miembros y tendrá en cuenta los planes nacionales de gestión de crisis existentes y las circunstancias respectivas de cada Estado miembro.

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 el origen del brote. En el caso de un brote que claramente no sea de una enfermedad transmisible, el Centro solamente actuará en colaboración con los organismos competentes de coordinación y a petición de estos, y proporcionará una evaluación de riesgos.

En el ejercicio de su misión, el Centro respetará las responsabilidades de los Estados miembros, la Comisión y otros órganos y organismos de la Unión, así como las responsabilidades de los terceros países y de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fin de asegurar la integridad, la coherencia y la complementariedad de las acciones, así como la coordinación entre estas.

El Centro apoyará el trabajo del Comité de Seguridad Sanitaria, creado en virtud del artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2371, del Consejo, de los Estados miembros y, cuando proceda, de otras estructuras de la Unión, con el fin de promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas y coordinar las respuestas a amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco de su mandato.

2. El Centro desempeñará las tareas siguientes:

- a) buscar, recopilar, cotejar, evaluar y difundir la información y los datos científicos y técnicos pertinentes, haciendo uso de las tecnologías más eficaces, como la inteligencia artificial, cuando proceda, respetando las normas europeas relativas a las cuestiones éticas;
- b) desarrollar, en estrecha colaboración y consulta con los Estados miembros, indicadores comunes pertinentes para los procedimientos normalizados de recopilación de datos y las evaluaciones de riesgos;
- c) proporcionar análisis, asesoramiento científico y técnico, dictámenes, directrices, recomendaciones con base científica y apoyo a las acciones de la Unión y los Estados miembros para prevenir y controlar las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos, lo que incluye evaluaciones de riesgos, análisis de la información, planificación de la prevención, preparación y respuesta, así como modelizaciones, anticipaciones y previsiones epidemiológicas;
- d) promover y coordinar la interconexión de organismos, organizaciones y expertos que actúan en la Unión en los ámbitos pertinentes para la misión del Centro, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión, y poner en funcionamiento redes especializadas en vigilancia, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de las normas en materia de transparencia y conflictos de intereses;
- e) promover y facilitar el intercambio de información y conocimientos científicos y técnicos y de buenas prácticas, también a través de formación, entre los Estados miembros y otros órganos y organismos de la Unión;
- f) hacer un seguimiento, en estrecha cooperación con los Estados miembros, de la capacidad de sus sistemas sanitarios y apoyar la recogida de datos sobre la capacidad de sus sistemas sanitarios en la medida en que sea necesario para la gestión y la respuesta a las amenazas planteadas por las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos, basándose en los indicadores de preparación a que hace referencia el artículo 5 *ter*, apartado 2, letra b), del presente Reglamento y en las disposiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- g) organizar visitas *in situ* en los Estados miembros, caso por caso, en estrecha colaboración con los Estados miembros de que se trate, para prestar apoyo adicional a las actividades de planificación de la prevención, preparación y respuesta a que se refiere el artículo 5 *ter*;
- h) apoyar el seguimiento nacional de las respuestas a las principales enfermedades transmisibles;
- i) contribuir a definir las prioridades de investigación y a facilitar el desarrollo y la ejecución de acciones financiadas por los programas e instrumentos de financiación de la Unión pertinentes, incluida la ejecución de acciones conjuntas en el ámbito de la salud pública;
- j) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria, o por iniciativa propia, directrices, recomendaciones y propuestas en relación con acciones coordinadas de vigilancia, seguimiento, diagnóstico y la gestión de casos de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos, y apoyar a las redes profesionales para mejorar las directrices para el tratamiento en cooperación con las organizaciones y asociaciones pertinentes, los organismos nacionales competentes y organizaciones internacionales como la OMS, evitando al mismo tiempo duplicar las directrices existentes;
- k) apoyar, por ejemplo a través del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE a que se refiere el artículo 11 *bis*, la respuesta ante las epidemias y los brotes en los Estados miembros, basadas en un conocimiento profundo del país, y en terceros países en cooperación con la OMS, en complementariedad con otros instrumentos de respuesta de emergencia y en estrecha coordinación con estos, en particular el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y los instrumentos pertinentes sobre almacenamiento de contramedidas médicas;

- l) contribuir al refuerzo de las capacidades de preparación en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), incluida la formación, en los Estados miembros y en terceros países, en particular los países socios, garantizando al mismo tiempo que se consiguen las sinergias con el trabajo de la OMS;
 - m) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria, o por iniciativa propia, mensajes de comunicación al público oportunos, fácilmente accesibles y basados en datos contrastados, en todas las lenguas oficiales de la Unión, sobre las enfermedades transmisibles y las amenazas para la salud planteadas por ellas, así como sobre las medidas de prevención y control adecuadas, teniendo debidamente en cuenta las competencias de los Estados miembros.
3. El Centro, la Comisión, los órganos y organismos de la Unión competentes y los Estados miembros cooperarán de manera transparente con vistas a promover la coherencia efectiva y las sinergias entre sus actividades respectivas.»
- 3) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros se coordinarán y colaborarán con el Centro en relación con la misión y las tareas establecidas en el artículo 3, y para ello:

- a) comunicarán periódicamente al Centro, de conformidad con los calendarios acordados, las definiciones de casos, los indicadores, las normas, los protocolos y los procedimientos acordados, los datos relativos a la vigilancia de las enfermedades transmisibles, los problemas especiales del ámbito de la salud conexos y otras amenazas transfronterizas graves para la salud llevados a cabo de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2022/2371, así como los datos científicos y técnicos disponibles y la información necesaria para que el Centro cumpla la misión a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e), del presente Reglamento, incluidos datos pertinentes sobre la capacidad de los sistemas sanitarios en materia de preparación frente a las crisis en relación con 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) establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/2371, y comunicarán rápidamente las medidas de respuesta adoptadas, así como cualquier información pertinente que sea útil para coordinar la respuesta a que se refiere el artículo 21 de dicho Reglamento;
 - c) determinarán, en el ámbito de la misión del Centro, los organismos competentes y los expertos y las organizaciones de salud pública que puedan estar disponibles para prestar asistencia en la respuesta de la Unión a las amenazas transfronterizas graves para la salud, por ejemplo, llevando a cabo misiones en los Estados miembros, regiones transfronterizas y terceros países en cooperación con la OMS, para proporcionar asesoramiento experto y realizar investigaciones de campo en caso de brotes o agregaciones de casos de una enfermedad;
 - d) elaborarán planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/2371 e informarán sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta y su ejecución a escala nacional, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento;
 - e) facilitarán la digitalización de la recopilación de datos y el proceso de comunicación de datos entre los sistemas de vigilancia nacionales y europeo para proporcionar la información necesaria a su debido tiempo, e
 - f) informarán al Centro de cualquier retraso en el cumplimiento de los plazos a que se refiere la letra a).».
- 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 y desarrollará de manera continuada las actividades de interconexión en redes de los organismos competentes proporcionando coordinación y conocimientos científicos y técnicos 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 a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, la vigilancia de los peligros medioambientales relacionados con la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento, y el funcionamiento integrado de la red de laboratorios de referencia de la UE a que se refiere el artículo 15 de dicho Reglamento.

En particular:

- a) garantizará el desarrollo continuado de plataformas y aplicaciones digitales automatizadas, incluida la plataforma de vigilancia creada con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2022/2371, que sean objeto de supervisión humana, apoyará la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, y apoyará a los Estados miembros con datos y asesoramiento científico y técnico para crear sistemas integrados de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real de la preparación, cuando proceda y sea factible, beneficiándose de las infraestructuras y los servicios espaciales de la Unión existentes;
- b) proporcionará el aseguramiento de la calidad mediante el seguimiento y la evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica de las redes especializadas de vigilancia a fin de garantizar un funcionamiento óptimo, también mediante el desarrollo de normas de vigilancia y el seguimiento de la exhaustividad de los datos y los indicadores;
- c) mantendrá bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica, se coordinará con los gestores de otras bases de datos pertinentes y trabajará en pos de enfoques armonizados de recopilación y modelización de datos, con el fin de producir datos comparables a escala de la Unión; al desempeñar esta función, el Centro minimizará los riesgos que puedan surgir de la transferencia de datos inexactos, incompletos o ambiguos de una base de datos a otra, y establecerá procedimientos sólidos para la revisión de la calidad de los datos;
- d) comunicará los resultados del análisis de datos a la Comisión, al Comité de Seguridad Sanitaria y a los Estados miembros, hará que los Estados miembros puedan acceder a las bases de datos y utilizarlas para apoyar la elaboración de políticas nacionales y la colaboración bilateral y multilateral entre los Estados miembros, y propondrá mensajes de comunicación a los Estados miembros para informar al público;
- e) promoverá y apoyará metodologías operativas armonizadas y racionalizadas para la vigilancia epidemiológica, en colaboración con los organismos competentes;
- f) garantizará la interoperabilidad de las aplicaciones automatizadas y otras herramientas digitales que apoyen las actividades transfronterizas de salud pública, incluidas las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta desarrolladas a escala de la Unión o nacional, en estrecha colaboración con los Estados miembros;
- 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 hará uso de otros datos pertinentes, por ejemplo factores o fenómenos medioambientales con potencial para tener consecuencias graves para la salud a escala interregional transfronteriza o de la Unión, o factores socioeconómicos de riesgo, entre otros, si resultan útiles para cumplir la misión del Centro de manera más eficaz.

Las plataformas y aplicaciones digitales a que se refiere el párrafo segundo, letra a), se aplicarán con tecnologías de protección de la privacidad que tengan en cuenta los últimos avances.

3. 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, en cooperación con la OMS, 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 a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), incluidas las amenazas para sustancias de origen humano, o letra d), del Reglamento (UE) 2022/2371, en lo que respecta al origen, el tiempo, la población y el lugar, a fin de ofrecer una justificación lógica para las actuaciones de salud pública;

- c) apoyará a los laboratorios nacionales de referencia a que se refiere el artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/2371 en la aplicación de los sistemas externos de control de la calidad, incluidos los sistemas de pruebas de diagnóstico profesionales;
- d) contribuirá a la evaluación y al seguimiento de los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles con el fin de aportar datos para las recomendaciones con base científica encaminadas a reforzar y mejorar esos programas a escala de la Unión y nacional;
- e) hará el seguimiento y evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para diagnosticar, prevenir y tratar las principales enfermedades transmisibles, así como la resiliencia de los sistemas sanitarios nacionales en caso de brotes de enfermedades importantes, sobre la base de los indicadores de la preparación a que se refiere el artículo 5 *ter*, apartado 2, letra b);
- f) determinará los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas, y apoyará a los Estados miembros para que garanticen que dichas medidas también estén dirigidas a las personas con discapacidad;
- g) contribuirá a la evaluación de la carga que representan las enfermedades transmisibles, por ejemplo, con respecto a la prevalencia de la enfermedad, las complicaciones clínicas, la hospitalización y la mortalidad mediante el uso, entre otros tipos de datos, de datos desglosados por edad, género, discapacidad y otros elementos en caso de estar disponibles;
- h) 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, mejorar la capacidad de modelización en toda la Unión y garantizar la cooperación internacional, y
- i) determinará factores de riesgo para la transmisión de enfermedades y la carga asociada que representan estas enfermedades, proporcionará análisis de la correlación entre la transmisión de enfermedades, por una parte, y los factores de riesgo sociales, económicos, climáticos y medioambientales, por otra parte, haciendo uso del enfoque “Una salud” para las enfermedades zoonóticas, las enfermedades causadas por el consumo de agua o alimentos y otras enfermedades pertinentes y problemas especiales del ámbito de la salud, y determinará los grupos de población más expuestos al riesgo, incluida la correlación entre la incidencia y la gravedad de la enfermedad con factores sociales y medioambientales, así como las prioridades y necesidades en materia de investigación.

4. Cada Estado miembro designará un organismo competente de coordinación, así como un coordinador nacional, centros nacionales de enlace y 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, así como para prestar apoyo para la preparación y respuesta.

Los centros nacionales de enlace formarán redes que proporcionen asesoramiento científico y técnico al Centro.

Los centros nacionales de enlace 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 y la presentación de propuestas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles.

Los Estados miembros notificarán al Centro y a los demás Estados miembros las designaciones establecidas en el presente apartado, así como cualquier cambio al respecto.

5. El Centro cooperará con los organismos competentes, 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 identificación de amenazas emergentes para la salud.

6. El Centro garantizará el funcionamiento y la coordinación de la red de laboratorios de referencia de la UE a que se refiere el artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/2371 y lo coordinará a efectos del diagnóstico, la detección, la identificación, la secuenciación genética y la caracterización de agentes infecciosos con potencial para plantear una amenaza para la salud pública.

7. El Centro proporcionará asistencia científica y técnica para ayudar a los Estados miembros a desarrollar sus capacidades de detección y de secuenciación, en particular a los Estados miembros que no dispongan de capacidades suficientes.

8. 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 con potencial para plantear una amenaza para la salud pública, fomentando para ello la cooperación entre expertos y laboratorios de referencia. Mantendrá y ampliará esta cooperación y apoyará la puesta en práctica de sistemas de aseguramiento de la calidad.

9. El Centro garantizará el funcionamiento y la coordinación de la red de servicios de los Estados miembros que apoyan el uso de sustancias de origen humano, con el fin de contribuir a garantizar que dichas sustancias son seguras desde el punto de vista microbiológico, haciendo el seguimiento, evaluando y contribuyendo a hacer frente a brotes de enfermedades pertinentes con potencial para plantear amenazas transfronterizas graves para la salud, y de proteger a los pacientes que necesiten las sustancias en cuestión.».

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

Prevención de enfermedades transmisibles

1. El Centro ayudará a los Estados miembros a reforzar sus capacidades de prevención y control de las enfermedades transmisibles y a mejorar y facilitar el proceso de recopilación de datos mediante un intercambio de datos interoperable.

2. En estrecha colaboración con los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros órganos y organismos de la Unión pertinentes, así como con organizaciones internacionales, el Centro desarrollará un marco para la prevención de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos, que incluirá los factores de riesgo socioeconómicos, las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la promoción de la salud, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria y el cambio de comportamientos.

3. El Centro podrá proporcionar directrices para la creación de programas de prevención y control de enfermedades transmisibles. Evaluará dichos programas, y realizará su seguimiento, con el fin de aportar datos para las recomendaciones con base científica a efectos de coordinar, reforzar y mejorar dichos programas a escala nacional, interregional transfronteriza y de la Unión y, cuando proceda, a escala internacional.

4. El Centro realizará el seguimiento de la cobertura de vacunación con respecto a las principales enfermedades transmisibles en cada Estado miembro, teniendo en cuenta las particularidades de los calendarios de vacunación nacionales y regionales.

5. El Centro coordinará estudios independientes sobre el seguimiento posteriores a la comercialización sobre la eficacia y la seguridad de las vacunas y recopilará nueva información, utilizará los datos pertinentes recopilados por los organismos competentes, o ambas cosas. Esa tarea se llevará a cabo conjuntamente con la EMA y, en particular, mediante una nueva plataforma de seguimiento de vacunas.».

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 ter

Planificación de la prevención, preparación y respuesta

1. El Centro proporcionará recomendaciones con base científica y conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en colaboración con los órganos y organismos de la Unión, con las organizaciones internacionales pertinentes y, cuando proceda, con representantes de la sociedad civil, como los representantes de las organizaciones de pacientes y las organizaciones de salud pública, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en el ámbito de la planificación de la prevención, preparación y respuesta.

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

a) sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la planificación de la prevención, preparación y respuesta, contribuirá al desarrollo, la revisión periódica y la actualización de marcos para los planes nacionales de preparación y de planes de preparación sobre amenazas específicas para su adopción por el Comité de Seguridad Sanitaria, y al desarrollo, la revisión periódica y la actualización de los planes de prevención, preparación y respuesta de la Unión de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/2371;

- b) desarrollará marcos de preparación, seguimiento y evaluación, y elaborará indicadores de preparación basados en el RSI, en cooperación con la OMS; dichos marcos e indicadores se debatirán en el Comité de Seguridad Sanitaria;
- c) facilitará las autoevaluaciones por parte de los Estados miembros de su planificación de la prevención, preparación y respuesta y la evaluación externa de dicha planificación, si el Estado miembro de que se trate lo acepta y de forma que complemente al RSI, y contribuirá a las actividades a que se refieren los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE) 2022/2371;
- d) garantizará la evaluación de las carencias en materia de preparación y la prestación de apoyo específico a los Estados miembros y, previa petición de estos y en cooperación con la OMS, a terceros países que celebren acuerdos con la Unión de conformidad con el artículo 30;
- e) elaborará ejercicios y pruebas de resistencia, efectuará revisiones durante la acción y a posteriori, apoyará y complementará a los Estados miembros en esas actividades y organizará acciones adicionales para abordar las carencias detectadas en materia de capacidad de preparación y competencias;
- f) desarrollará y apoyará actividades específicas de preparación que aborden, entre otras cosas, las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la capacidad de los laboratorios y la bioseguridad, sobre la base de las carencias detectadas o a petición de los Estados miembros o la Comisión;
- g) apoyará la integración de la preparación para la investigación en los planes de prevención, preparación y respuesta;
- h) apoyará y complementará actividades específicas adicionales que aborden la preparación de los grupos de riesgo y de la comunidad;
- i) sobre la base de los indicadores a que se refieren el artículo 3, apartado 2, letra b), y la letra b) del presente párrafo, y en estrecha colaboración con los Estados miembros, realizará el seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles, detectará carencias y formulará recomendaciones con base científica 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 mecanismos periódicos de comisiones de servicios entre el Centro, la Comisión, expertos de los Estados miembros y las organizaciones internacionales, incluido el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, que apoyen las actividades a que se refieren las letras d), f), h) e i) del presente párrafo y el artículo 5 bis, apartado 1.

Los mecanismos de comisiones de servicios a que se refiere el párrafo primero, letra k), contribuirán al refuerzo de la interfaz operativa entre el Centro y los Estados miembros.».

7) El artículo 6 se modifica como sigue:

- a) se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. El Centro facilitará análisis concretos y recomendaciones independientes con base científica de acciones para prevenir y controlar las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otras amenazas transfronterizas graves para la salud, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, o de los Estados miembros a través del Comité de Seguridad Sanitaria.»;

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

«3. El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que sean 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, la Unión o la OMS, así como con otros programas pertinentes, y servirá de enlace entre la salud pública y los sectores de la investigación.

Para promover y emprender los estudios a que se refiere el párrafo primero, el Centro solicitará acceso a los datos relativos a la salud disponibles o intercambiados mediante infraestructuras y aplicaciones digitales, de modo que tales datos sobre salud puedan utilizarse con fines de asistencia sanitaria, investigación sobre salud, elaboración de políticas y reglamentación relacionada con la salud pública.

A efectos de los estudios a que se refiere el párrafo primero, el Centro también hará uso de otros datos pertinentes, por ejemplo sobre factores medioambientales y socioeconómicos.

3 bis. El Centro podrá utilizar sus recursos y recurrir a laboratorios de referencia para llevar a cabo investigaciones sobre el terreno y recopilar y analizar datos, con el fin de ayudar a los organismos nacionales pertinentes a recopilar datos fiables.»;

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

«4. El Centro consultará al Comité de Seguridad Sanitaria, a la Comisión y a otros órganos y organismos de la Unión pertinentes sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública, teniendo en cuenta el dictamen del Foro consultivo.».

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, del Comité de Seguridad Sanitaria o de la EMA, y
- d) por iniciativa propia.

2. Las solicitudes de dictamen científico a que se refiere el apartado 1 explicarán claramente el problema científico que debe abordarse y el interés de que se trate para la Unión, e irán acompañadas de documentación de referencia suficiente al respecto. Cuando sea necesario, si los dictámenes científicos se centran en un Estado miembro concreto, el Estado miembro de que se trate tendrá la oportunidad de contribuir con conocimientos especializados.

3. El Centro garantizará que tiene la capacidad de anticiparse y reaccionar con rapidez a efectos de emitir dictámenes científicos con arreglo a un calendario acordado entre las partes. Los dictámenes científicos del Centro serán accesibles y estarán listos para que los utilicen los responsables políticos.

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, el comité, la agencia o el Estado miembro que la haya formulado. Si se deniega la solicitud, el Centro comunicará los motivos de la denegación a la institución, el comité, la agencia o el Estado miembro que haya formulado la solicitud.

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, al comité, a la agencia 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 las normas de transparencia para la publicación de los dictámenes científicos.».

9) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Gestión del SAPR

1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el SAPR de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/2371 y asegurando, junto con los Estados miembros, la capacidad para responder a las amenazas para la salud de manera coordinada y oportuna.

2. El Centro:

- a) analizará el contenido de los mensajes que reciba a través del SAPR;
- b) facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento, formación y evaluaciones de 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, el Comité de Seguridad Sanitaria y los Estados miembros para mejorar la notificación de los datos pertinentes a través del SAPR, con el fin de fomentar la digitalización de este proceso y su integración en los sistemas nacionales de vigilancia.
4. El Centro colaborará con la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria en la actualización continua del SAPR, también para el uso de tecnologías modernas como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial y la modelización y simulación por ordenador u otras tecnologías para las aplicaciones de rastreo automatizado de contactos y alerta, aprovechando las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros, y en la definición de los requisitos funcionales del SAPR.
5. El Centro colaborará con la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria, la red de sanidad electrónica y los expertos pertinentes de los Estados miembros para definir con mayor precisión los requisitos funcionales de las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta o, en caso necesario, de otras herramientas digitales, y su interoperabilidad, teniendo en cuenta la infraestructura y los servicios existentes, como los servicios de geolocalización prestados por el Programa Espacial de la Unión.
6. El Centro será responsable de garantizar la legalidad, la seguridad y la 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 y alerta o, en caso necesario, de otras herramientas digitales, de conformidad con los artículos 33 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 siguiente:

«Artículo 8 bis

Evaluación de los riesgos para la salud pública

1. El Centro facilitará evaluaciones de riesgos de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2022/2371, en el caso de amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), de dicho Reglamento, también cuando se trate de sustancias de origen humano que pueden verse potencialmente afectadas por enfermedades transmisibles, o el artículo 2, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento. Dichas evaluaciones de riesgos se facilitarán oportunamente.
2. Las evaluaciones de riesgos a que se refiere el apartado 1 incluirán recomendaciones y opciones de respuesta generales y específicas con base científica como base para la coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria, tales como:
 - a) una previsión de la evolución de una crisis sanitaria y del riesgo de emergencia sanitaria;
 - b) la capacidad de los servicios sanitarios de los Estados miembros en la medida en que sea necesario para la gestión de las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y de los problemas especiales del ámbito de la salud conexos y para la respuesta a estos, a fin de apoyar a los Estados miembros;
 - c) la determinación de los grupos sociales vulnerables;
 - d) la determinación de posibles medidas de protección no farmacológicas y una evaluación de su eficacia.
3. A los efectos del apartado 1, el Centro coordinará la preparación de evaluaciones de riesgos obteniendo la participación de centros nacionales de enlace o expertos de los Estados miembros, de las agencias pertinentes o de organizaciones internacionales como la OMS, cuando proceda.

El Centro establecerá un reglamento interno para las evaluaciones de riesgos, especialmente en lo relativo a la participación de expertos, a fin de garantizar que los conocimientos especializados de los Estados miembros sean independientes y representativos.

4. Cuando la evaluación de riesgos no forme parte del mandato del Centro, y a petición de la agencia u organismo que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su propio mandato, el Centro facilitará a la agencia u organismo, sin demora injustificada, toda la información y los datos pertinentes de que disponga.

5. El Centro colaborará con los Estados miembros para mejorar la capacidad de evaluación de riesgos de estos últimos.».

11) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 8 *ter*

Coordinación de la respuesta

1. El Centro apoyará la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/2371, en el caso de amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), de dicho Reglamento, también cuando se trate de sustancias de origen humano que pueden verse potencialmente afectadas por enfermedades transmisibles, o el artículo 2, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, en particular formulando recomendaciones y opciones con base científica para:

- a) las respuestas nacionales o interregionales transfronterizas a la amenaza transfronteriza grave para la salud;
- b) la adopción de directrices 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, del Comité de Seguridad Sanitaria o de órganos y organismos 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 órganos y organismos de la Unión sus conocimientos científicos y técnicos de cara a la elaboración y examen y puesta al día regulares de planes de preparación, las actividades de formación, así como en la elaboración de estrategias de intervención en el ámbito de su misión.

2. La Comisión, los Estados miembros, el Comité de Seguridad Sanitaria o terceros países que concluyan acuerdos con la Unión de conformidad con el artículo 30, en particular países socios, y organizaciones internacionales, en particular la OMS, podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica sobre cualquier aspecto incluido en el ámbito de su misión. La 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, en movilizar y coordinar equipos de investigación y en evaluar la eficacia de las medidas de respuesta. El Centro proporcionará asistencia y conocimientos científicos y técnicos basados en datos contrastados dentro de los límites de su mandato y, de conformidad con los acuerdos aplicables y con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en relación con terceros países y organizaciones internacionales.

3. Las solicitudes de asistencia científica o técnica que se presenten al Centro irán acompañadas de un plazo que se establecerá de común acuerdo con el Centro.»;

- b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El Centro informará a su Junta directiva a que se refiere el artículo 14, a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión de cualquier solicitud de este tipo y de sus resultados.»;

- c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación, en particular en relación con la vigilancia epidemiológica, la investigación de campo, preparación y prevención, la respuesta a emergencias de salud pública, la investigación sobre salud pública y la comunicación de los riesgos. Dichos programas tendrán en cuenta la necesidad de actualizar la formación, tomarán en consideración las necesidades de formación de los Estados miembros y respetarán el principio de proporcionalidad.».

13) El artículo 11 se modifica como sigue:

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

«1. El Centro:

- a) coordinará la normalización de los procedimientos de recopilación de datos y de su validación, análisis y difusión a escala de la Unión;
- b) solicitará, cuando proceda, los conocimientos especializados y la orientación de los Estados miembros para garantizar una comprensión correcta de los datos relativos a la salud facilitados, de sus limitaciones y del contexto y los sistemas de información nacionales.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. El Centro recopilará datos e información y proporcionará enlaces con los datos y resultados de la investigación pertinentes sobre:

- a) vigilancia epidemiológica;
- b) la evolución de las situaciones epidémicas, incluso para la modelización, la anticipación y la elaboración de hipótesis y la evaluación de grupos vulnerables;
- c) los fenómenos epidémicos inusuales o las nuevas enfermedades transmisibles de origen desconocido, incluso en terceros países, en cooperación con la OMS;
- d) datos sobre patógenos, también a escala molecular, si fuera necesario para la vigilancia epidemiológica y para detectar o investigar amenazas transfronterizas graves para la salud;
- e) datos sobre los sistemas sanitarios necesarios para gestionar las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos, y
- f) la aplicación de las recomendaciones del Centro por parte de los Estados miembros y sus resultados.»;

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 evaluaciones científicas y técnicas de las medidas de prevención y control a escala de la Unión;
- c) trabajará de manera transparente y en estrecha cooperación con los organismos pertinentes que trabajan en la recopilación de datos de la Unión, terceros países, la OMS y otras organizaciones internacionales;
- d) desarrollará soluciones para acceder a los datos relativos a la salud pertinentes, bien de fuentes accesibles al público, bien que se faciliten o intercambien mediante infraestructuras digitales a fin de que los datos sobre salud puedan utilizarse con fines de asistencia sanitaria, investigación en materia de salud, elaboración de políticas y reglamentación en relación con la salud pública; y proporcionará y facilitará acceso controlado y oportuno a los datos relativos a la salud para apoyar la investigación en materia de salud pública.»;

d) se añaden los párrafos 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 a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letra h), a petición de la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria, la EMA, los Estados miembros o por propia iniciativa. Dichas previsiones se elaborarán de manera objetiva, fiable y basándose en la mejor información disponible, en cooperación con otras instituciones y grupos de trabajo establecidos con expertos de los Estados miembros. Las previsiones serán fácilmente accesibles.

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 análisis pertinentes fácilmente accesibles, sobre la base de la mejor información disponible, lo más rápidamente posible y de conformidad con el artículo 8 bis, apartado 1.».

- 14) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 11 bis

Apoyo a la preparación y respuesta internacional y sobre el terreno

1. El Centro creará un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE y velará por que exista una capacidad permanente y una capacidad de emergencia reforzada que se pueda movilizar y utilizar. El Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE prestará asistencia en relación con las solicitudes de planificación de la prevención, preparación y respuesta, las respuestas locales a brotes de enfermedades transmisibles y las revisiones posteriores a la acción en los Estados miembros y en terceros países, en cooperación con la OMS. El Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE incluirá al personal del Centro y a expertos de los Estados miembros, de programas de becas, de organizaciones internacionales y de organizaciones sin ánimo de lucro.

El Centro desarrollará capacidades para llevar a cabo investigaciones sobre el terreno y epidemiológicas y recopilar datos pertinentes, por ejemplo sobre las variantes de las enfermedades transmisibles, utilizando la red especializada de laboratorios de referencia de la UE o sus propios recursos.

2. El Centro, en cooperación con la Comisión, desarrollará un marco para definir la estructura organizativa y el uso de la capacidad permanente del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

La capacidad de emergencia reforzada del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE se movilizará cuando así lo soliciten conjuntamente la Comisión y los Estados miembros. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos relativos a la movilización de la capacidad de emergencia reforzada del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30 bis, apartado 2.

3. El Centro velará por que el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE esté coordinado y sea complementario y se integre con las capacidades del Cuerpo Médico Europeo, otras capacidades pertinentes del Mecanismo de Protección Civil de la Unión e instrumentos de organizaciones internacionales.

4. Por medio del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, el Centro pondrá a expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno a disposición de 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, 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 de conocimientos especializados en gestión de crisis entre el personal del Centro y los expertos de los Estados miembros y de países del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de los países de la política europea de vecindad y de países socios, a petición de la Comisión y en colaboración con los Estados miembros.

6. El Centro, a través del establecimiento de un mecanismo para la movilización y el recurso al Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, mantendrá la capacidad permanente de dicho grupo y reforzará los conocimientos específicos para cada país necesarios para llevar a cabo misiones en los Estados miembros si así lo solicitan conjuntamente la Comisión y los Estados miembros de que se trate, para formular recomendaciones con base científica en materia de preparación y respuesta ante amenazas para la salud y para llevar a cabo revisiones tras la acción, dentro de los límites 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 RSI en terceros países no europeos, en particular en los países socios.».

- 15) El artículo 12 se modifica como sigue:

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

«1. El Centro, previa información a los Estados miembros y a la Comisión, comunicará por iniciativa propia información acerca de sus actividades y los resultados de su trabajo 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 sus actividades y a los resultados de sus trabajos. El Centro pondrá la información científica a disposición del público en general, también a través de una página web específica, así como a través de una presencia activa en las redes sociales o en plataformas análogas. Asimismo, publicará en tiempo oportuno sus dictámenes científicos elaborados de conformidad con el artículo 6. La información pertinente para los ciudadanos de la Unión estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión a fin de garantizar un acercamiento adecuado a los ciudadanos de la Unión. El Centro facilitará la lucha contra la desinformación en materia de vacunación y contra las causas de la reticencia a la vacunación.»;

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

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

16) El artículo 14 se modifica como sigue:

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

«La duración del mandato de los miembros de la Junta directiva será de tres años y podrá prorrogarse.»;

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; el documento único de programación se aprobará previo dictamen favorable de la Comisión y, en lo que atañe a la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo y al Consejo;

f) garantizará que el programa de trabajo del Centro para el año siguiente y los programas plurianuales sean coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Unión en el ámbito de la misión y tareas del Centro, y tendrá plenamente en cuenta las recomendaciones adoptadas en el dictamen anual de la Comisión sobre el proyecto de documento único de programación a que se refiere el artículo 32, apartado 7, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715;

g) aprobará, antes del 31 de marzo de cada año, 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 por unanimidad de sus miembros, como excepción a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, 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 a que se refiere el párrafo primero, letra h), del presente apartado, no hará excepción al Reglamento Delegado (UE) 2019/715, a menos que así se exija específicamente para el funcionamiento del Centro y previa autorización 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 proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32, apartado 7, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715; la Comisión presentará su dictamen a la Junta directiva en la fase más temprana posible.».

18) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

Nombramiento del Director

1. El Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de al menos tres 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 que haya sido validada por la Junta directiva. El nombramiento se hará por un período de cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.

2. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.».

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 y podrá prorrogarse.»;

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 Centro establecerá contactos con expertos en salud pública, representantes de organismos profesionales o científicos y organizaciones no gubernamentales, en particular aquellas con una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la labor del Centro, así como en otros ámbitos como la protección del medio ambiente y con redes especializadas y con el Foro consultivo, a fin de cooperar en tareas específicas. Además, la Comisión, los Estados miembros o el Foro consultivo podrán proponer a expertos, también procedentes de terceros países, o representantes de organismos profesionales o científicos, o a organizaciones no gubernamentales, para que el Centro les consulte en casos especiales.».

20) En el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Harán estas declaraciones anualmente y por escrito y las pondrán a disposición del público.».

21) El artículo 20 se modifica como sigue:

a) 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 en las condiciones establecidas en los artículos 228 y 230 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), respectivamente.»;

b) se suprime el apartado 4.

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 20 bis

Protección de datos personales

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 (*) y la Directiva 2002/58/CE (**) del Parlamento Europeo y del Consejo y de las obligaciones de las instituciones, órganos y organismos de la Unión en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725, en el desempeño de sus funciones.

2. El Centro no tratará datos personales excepto en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de su misión. Los datos de carácter personal se anonimizarán cuando proceda, de tal modo que el interesado no sea identificable.

(*) 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).

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

23) 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 terceros la información confidencial 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 será revelada sin su autorización previa.

Las normas de seguridad de la Comisión para la protección de la información clasificada de la UE, 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 el 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 a que se refieren 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, cuando proceda, otras instituciones de la Unión, 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, implementará 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).».

24) 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 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 establecido con arreglo a los objetivos y las prioridades de los programas de trabajo aprobados por la Comisión de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y de los programas de investigación e innovación de la Unión. Dicha financiación no cubrirá los gastos ya cubiertos por el presupuesto general de la Unión o por cualquier otro recurso del Centro establecido en el apartado 3 del presente artículo.

(*) Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (“programa UeproSalud”) para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).»;

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. Dicho estado de previsiones, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, se incluirá en el proyecto de documento único de programación establecido en el artículo 14, apartado 5, letra e), del presente Reglamento. 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.

(*) 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).»;

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.».

25) El artículo 23 se modifica como sigue:

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

«2. A más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre de cada ejercicio, el contable del Centro remitirá al contable de la Comisión 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) 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. Dicha obligación de informar a la Comisión se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo (*).

(*) Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).»;

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 una copia de esta respuesta al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a la Junta directiva.

9. El Director presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, toda la información necesaria para el correcto desarrollo 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.»

26) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

Aplicación del Reglamento Financiero

El artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 se aplicará a la aprobación del presupuesto del Centro, a sus auditorías y a sus reglas contables.»

27) 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.

(*) 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).»;

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 indicará de manera expresa que la Fiscalía Europea podrá ejercer sus competencias, incluida la competencia de investigar, y 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 sus respectivos marcos jurídicos.»

c) se inserta el apartado 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 otorgarán los derechos y acceso necesarios al Tribunal de Cuentas, a la OLAF y a la Fiscalía Europea, en el ejercicio de sus competencias respectivas.»

28) 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 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 enajenar bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en 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.»

29) En el artículo 27, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La responsabilidad contractual del Centro se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de cualquier cláusula compromisoria que figure en los contratos celebrados por el Centro.»

30) 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 interesados podrán someter cualquier acto del Centro, explícito o implícito, a la Comisión, con miras a controlar su legalidad (en lo sucesivo, “recurso administrativo”).
2. Cualquier recurso administrativo se someterá 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 de la Unión Europea un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 del presente artículo de desestimar el recurso administrativo.».

31) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 30 bis

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud establecido por el Reglamento (UE) 2022/2371. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Cuando el comité no emita ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(*) 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).».

32) El artículo 31 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 31

Cláusula de revisión

1. A más tardar en 2025, 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 vista de la pandemia de COVID-19;
 - b) el cumplimiento por parte del Centro de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2022/2371 y otros actos legislativos de la Unión pertinentes;
 - c) la eficacia con que las actividades del Centro abordan las prioridades sanitarias internacionales, de la Unión o nacionales;
 - d) la medida en que el trabajo del Centro está dirigido a las capacidades de los Estados miembros y les 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 en 2025 y posteriormente cada cinco años, la Comisión encargará una evaluación externa independiente sobre el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y sus procedimientos. Dicha evaluación externa independiente se realizará sobre la base de un mandato que, en caso necesario, se debatirá con la Junta directiva.

La evaluación externa independiente abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato del Centro y las repercusiones financieras de tal modificación. La primera evaluación examinará la viabilidad de ampliar el mandato del Centro para abordar las consecuencias de las amenazas transfronterizas para la salud en las enfermedades no transmisibles.

La Junta directiva examinará las conclusiones de la evaluación externa independiente y podrá formular a la Comisión las recomendaciones que considere necesarias en relación con los cambios que deben introducirse en el Centro, en sus prácticas de trabajo y en el ámbito de su misión. La Comisión reenviará al Parlamento Europeo y al Consejo el informe de evaluación y las recomendaciones.

3. Basándose en la evaluación externa independiente a que se refiere el apartado 2, o cuando considere 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, la Comisión podrá proponer que se modifiquen en consecuencia las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

4. La Comisión informará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva, cuando proceda, sobre las recomendaciones de la Junta directiva y sobre las conclusiones de sus evaluaciones realizadas con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichas conclusiones se harán públicas.».

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 Estrasburgo, el 23 de noviembre de 2022.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

M. BEK

REGLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 23 de noviembre de 2022****sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, 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 Consejo ⁽⁵⁾ 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 la experiencia adquirida durante la pandemia actual de COVID-19 y con el fin de facilitar una adecuada preparación y respuesta en toda la Unión ante todas las amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para la vigilancia epidemiológica, el seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, incluidas las amenazas relacionadas con las zoonosis, según lo dispuesto en la Decisión n.º 1082/2013/UE, debe ampliarse en lo que respecta a los requisitos de información y análisis adicionales relativos a los indicadores de los sistemas sanitarios, y en lo que respecta a la cooperación entre los Estados miembros y los órganos y organismos de la Unión, en particular el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las organizaciones internacionales, en especial la Organización Mundial de la Salud (OMS), teniendo en cuenta al mismo tiempo la carga a la que se enfrentan las autoridades nacionales competentes en función de la situación real de salud pública. 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 posibilitar que se adopten de inmediato definiciones de casos para la vigilancia de las nuevas amenazas y disponer 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 sustancias de origen humano. La capacidad de rastreo de contactos debe reforzarse mediante la creación de un sistema automatizado que utilice tecnologías modernas y respete al mismo tiempo la legislación de la Unión en materia de protección de datos, como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

⁽²⁾ DO C 300 de 27.7.2021, p. 76.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de octubre de 2022.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (3) Es importante que las inversiones públicas en investigación, desarrollo, fabricación, producción, adquisición, almacenamiento, suministro y distribución de contramedidas médicas destinadas a prepararse para las amenazas transfronterizas para la salud y darles respuesta sean transparentes, de conformidad con la legislación aplicable.
- (4) El Comité de Seguridad Sanitaria (CSS), establecido formalmente por la Decisión n.º 1082/2013/UE, desempeña un papel importante en la coordinación de la planificación de la prevención, preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. El CSS debe tener responsabilidades adicionales en lo que respecta a la adopción de orientaciones y dictámenes al objeto de mejorar el apoyo a los Estados miembros en la prevención y el control de amenazas transfronterizas graves para la salud y para apoyar la mejora de la coordinación entre los Estados miembros para hacerles frente. Los representantes designados por el Parlamento Europeo deben poder participar en el CSS en calidad de observadores.
- (5) Con el fin de aumentar la eficacia de la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, la Comisión, y en particular, cuando proceda, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés) —creada como servicio de la Comisión mediante la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 ⁽⁷⁾— y el CSS, el ECDC, la EMA y otros órganos y organismos de la Unión pertinentes deben coordinarse y cooperar para dicha preparación y respuesta. La coordinación entre estos organismos debe basarse en la participación de las partes interesadas pertinentes y tratar de evitar toda duplicación de esfuerzos.
- (6) En su dictamen conjunto titulado «Mejorar la preparación y la gestión ante pandemias», el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión para la respuesta a la COVID-19 recomendaron la creación de «un órgano consultivo permanente de la UE para las amenazas y las crisis sanitarias».
- (7) Todas las recomendaciones, sugerencias, orientaciones y dictámenes mencionados en el presente Reglamento son intrínsecamente no vinculantes para sus destinatarios. Las recomendaciones permiten que la Comisión, el ECDC y el CSS den a conocer su opinión y sugieran una línea de actuación, pero no impone ninguna obligación jurídica a aquellos a quienes están dirigidas.
- (8) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes sobre actividades específicas o normas de calidad y seguridad de determinados productos en las que se establezcan obligaciones especiales y herramientas de vigilancia de amenazas transfronterizas específicas, de alerta precoz en caso de tales amenazas y de lucha contra ellas, como el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la OMS adoptado en 2005. Entre tales medidas se incluye, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública y medioambientales, que abarca productos como los medicamentos, los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los alimentos, las sustancias de origen humano, por ejemplo, sangre, plasma, tejidos y células, y órganos, así como la exposición a las radiaciones ionizantes.
- (9) La sobreexplotación de la flora y la fauna silvestres y de otros recursos naturales y la pérdida acelerada de biodiversidad plantean riesgos para la salud humana. Habida cuenta de que la salud humana y animal y el medio ambiente están indisolublemente vinculados, es fundamental seguir el enfoque «Una salud» para afrontar las crisis actuales y emergentes.
- (10) De conformidad con los enfoques «Una salud» y «La salud en todas las políticas», la protección de la salud humana es una cuestión que tiene una vertiente transectorial y es relevante para numerosas políticas y actividades de la Unión. Es fundamental que la Unión apoye a los Estados miembros en la reducción de las desigualdades sanitarias, dentro de los Estados miembros y entre ellos, en la consecución de una cobertura sanitaria universal, en la respuesta a los retos de los colectivos vulnerables y en el refuerzo de la resiliencia, la capacidad de respuesta y la preparación de los sistemas sanitarios para hacer frente a los retos futuros, incluidas las pandemias. A fin de conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana, y evitar cualquier tipo de solapamiento de actividades, de duplicidad o de conflicto de actuaciones, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, y todas las partes interesadas pertinentes, 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)

⁽⁷⁾ Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DO C 393 I de 29.9.2021, p. 3).

cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la prevención, preparación y respuesta, el seguimiento de 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 1082/2013/UE. El SAPR debe implantar procesos de datos sólidos, precisos e interoperables con los Estados miembros para garantizar la calidad y la coherencia de los datos. El ECDC debe coordinarse con los Estados miembros a lo largo de estos procesos de datos, desde la evaluación de las necesidades, la transmisión y la recopilación de datos hasta la actualización y la interpretación de estos, con vistas a fomentar una sólida colaboración entre la Comisión, el ECDC y los organismos nacionales y regionales competentes.

- (11) La planificación de la prevención, preparación y respuesta es esencial para proceder de manera efectiva al seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta precoz en caso de tales amenazas y a la lucha contra ellas. Por tanto, la Comisión debe establecer un plan de la Unión frente a las crisis sanitarias y las pandemias, que ha de ser aprobado por el CSS. Dicho plan debe ir acompañado de actualizaciones de los planes de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros, a fin de garantizar su compatibilidad dentro de las estructuras regionales. Es fundamental que en la preparación de esos planes de la Unión y nacionales se preste especial atención a las regiones transfronterizas, al objeto de mejorar la cooperación de estas en materia de salud. Cuando sea conveniente, las autoridades regionales deben poder participar en la elaboración de esos planes nacionales. Para ayudar a los Estados miembros en este empeño, la Comisión y los órganos y organismos de la Unión pertinentes deben impartir formación específica y facilitar la puesta en común de las mejores prácticas al personal de la asistencia sanitaria y al personal de la salud pública, con el fin de mejorar sus conocimientos y garantizar que adquieran las competencias necesarias. En el plan de la Unión también deben incluirse, cuando sea pertinente, elementos transfronterizos, a fin de fomentar la puesta en común de mejores prácticas y un intercambio fluido de información en tiempos de crisis, por ejemplo en lo que respecta a las capacidades de tratamiento especializado y de cuidados intensivos en las regiones vecinas. A fin de garantizar la aplicación del plan de la Unión, la Comisión debe facilitar, junto con los Estados miembros, las pruebas de resistencia, los ejercicios de simulación y las revisiones durante las acciones y después de ellas. El plan de la Unión debe ser funcional y estar actualizado, y disponer de recursos suficientes para su puesta en práctica. Tras las revisiones de los planes nacionales, las recomendaciones propuestas deben abordarse en un plan de acción, y la Comisión debe ser informada de cualquier revisión sustancial de los planes nacionales.
- (12) Los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información más reciente de que dispongan sobre su situación en cuanto a la planificación de la prevención, preparación y respuesta y a su ejecución a escala nacional y, en su caso, a escala regional. La información facilitada por los Estados miembros a la Comisión ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la OMS en el marco del RSI. El acceso a datos completos en tiempo oportuno es una condición previa necesaria para unas evaluaciones de riesgo rápidas y para la mitigación de las crisis. Para evitar la duplicación de esfuerzos y las recomendaciones divergentes, se necesitan definiciones normalizadas, en la medida de lo posible, y una red segura entre los órganos y organismos de la Unión, la OMS y las autoridades nacionales competentes. A su vez, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo, cada tres años, sobre la situación y los avances por lo que respecta a la planificación de la prevención, preparación y respuesta y a su ejecución a escala de la Unión, incluidas las acciones recomendadas, para garantizar que los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta sean adecuados. Con el fin de apoyar la evaluación de estos planes, el ECDC debe efectuar evaluaciones en los Estados miembros, en coordinación con otros órganos y organismos de la Unión. Dicha planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores esenciales de la sociedad, como la agricultura, la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados y sensibles a las cuestiones de género que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales en 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 los efectos de planificar la prevención, preparación y respuesta siguiendo el enfoque «Una salud». Las obligaciones de los Estados miembros de facilitar información en virtud del presente Reglamento no afectan a la aplicación del artículo 346, apartado 1, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en virtud del cual ningún Estado miembro está obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad.
- (13) La experiencia adquirida con la pandemia actual de la COVID-19 ha demostrado que es necesario adoptar una nueva acción más firme a escala de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, en particular en las regiones fronterizas. Por consiguiente, los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros que comparten una frontera con al menos otro Estado miembro deben incluir planes para mejorar la preparación, la prevención y la respuesta ante las crisis sanitarias en las zonas fronterizas de las regiones vecinas, en particular mediante la formación transfronteriza dirigida al personal de la asistencia sanitaria y ejercicios de coordinación para el traslado sanitario de pacientes.

- (14) La alfabetización sanitaria desempeña un papel fundamental para prevenir y mitigar las consecuencias de las amenazas transfronterizas para la salud y para contribuir a que la población comprenda mejor las contramedidas y la evaluación de los riesgos de las diferentes amenazas. Las campañas de educación sanitaria basadas en los datos disponibles más recientes podrían ayudar a mejorar el comportamiento de la población a este respecto.
- (15) Partiendo de las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe crear un mandato de coordinación a escala de la Unión más sólido. La declaración de una emergencia de salud pública a escala de la Unión activaría una mayor coordinación y podría permitir el desarrollo, almacenamiento y adquisición conjunta de contramedidas médicas en tiempo oportuno, con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo ⁽⁸⁾.
- (16) El presente Reglamento debe reforzar los instrumentos para salvaguardar la seguridad del suministro de contramedidas médicas críticas dentro de la Unión, respetando al mismo tiempo el correcto funcionamiento del mercado interior en caso de que surjan amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (17) Con el fin de prevenir la escasez de contramedidas médicas críticas y proteger la seguridad de su suministro a escala de la Unión y nacional, así como para apoyar una ubicación del almacenamiento eficaz y estratégica, la Comisión debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen y participen en cualquier acción con arreglo a los diferentes mecanismos establecidos en el presente Reglamento y otras estructuras pertinentes de la Unión relacionadas con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas, como el marco de medidas adoptado en virtud del Reglamento (UE) 2022/2372 y la reserva estratégica de rescEU establecida en virtud de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, teniendo debidamente en cuenta la accesibilidad de dichas contramedidas médicas para las personas que habitan en regiones remotas, rurales y ultraperiféricas.
- (18) El 10 de abril de 2014, la Comisión aprobó un Acuerdo de Adquisición Conjunta de contramedidas médicas. Dicho Acuerdo de Adquisición Conjunta prevé un mecanismo voluntario para que los países participantes y las instituciones de la Unión adquieran conjuntamente contramedidas médicas para diferentes categorías de amenazas transfronterizas a la salud, en particular vacunas, antivirales y otros tratamientos. Establece normas comunes para la organización práctica de procedimientos de contratación conjunta. El presente Reglamento debe reforzar y ampliar el marco para la adquisición conjunta de contramedidas médicas de conformidad con las medidas de seguimiento, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. En caso de amenaza transfronteriza grave para la salud, la adquisición conjunta de contramedidas médicas establecida en el presente Reglamento debe constituir un instrumento operativo eficaz a disposición de la Unión, junto con otros instrumentos de adquisición previstos en la legislación de la Unión. En particular, los contratos en el marco del procedimiento de contratación conjunta establecido en el presente Reglamento pueden celebrarse o activarse en tiempos de crisis, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372. En tales casos, dichos contratos deben cumplir las condiciones establecidas en el acuerdo de adquisición conjunta, tal como se establece en el presente Reglamento. La Comisión debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen y participen en cualquier acción en el marco de los diferentes mecanismos establecidos en el presente Reglamento y en otros actos pertinentes de la Unión relacionados con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas.
- (19) La Comisión debe apoyar y facilitar la adquisición conjunta de contramedidas médicas facilitando toda la información pertinente para la negociación de dicha contratación conjunta, por ejemplo información sobre los precios previstos, los fabricantes, los plazos de entrega y las modalidades de la adquisición conjunta. El Acuerdo de Adquisición Conjunta que concrete las disposiciones prácticas del procedimiento de adquisición conjunta establecido en virtud del artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE, debe adaptarse además para 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 propiciar una mejor coordinación dentro de la Unión, una posición de negociación reforzada y una actuación más eficaz para proteger la seguridad de suministro de la Unión. En virtud de la cláusula de exclusividad, los países participantes se comprometen a no adquirir la contramedida médica de que

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (véase la p. 64 del presente Diario Oficial).

⁽⁹⁾ 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).

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

se trate por otros canales y a no llevar a cabo procesos de negociación paralelos relativos a dicha contramedida. La Comisión debe facilitar la decisión de los Estados miembros sobre su participación facilitando una evaluación, entre otras cosas, de la aplicación de la cláusula de exclusividad, su necesidad y sus condiciones, que se acordarán conjuntamente con los países participantes. Los Estados miembros deben decidir sobre su participación en el procedimiento de adquisición conjunta una vez que se les haya facilitado toda la información necesaria. En cualquier caso, las limitaciones a las actividades y negociaciones paralelas de contratación pública solo deben producirse cuando los países participantes hayan aceptado tales restricciones. Debido al contenido de carácter sensible de la evaluación y a su pertinencia para los intereses financieros de la Unión y de los Estados miembros participantes durante un procedimiento de contratación conjunta, la posibilidad de hacerla pública debe sopesarse debidamente con las excepciones previstas en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ y, en particular, en su artículo 4.

- (20) Dado que las amenazas transfronterizas graves para la salud no se limitan a las fronteras de la Unión, esta debe adoptar un enfoque coordinado, caracterizado por la solidaridad y la responsabilidad, en la lucha contra tales amenazas. Por consiguiente, la adquisición conjunta de contramedidas médicas debe ampliarse para incluir a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), los países candidatos a la adhesión a la Unión, de conformidad con la legislación de la Unión aplicable, el Principado de Andorra, el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Estado de la Ciudad del Vaticano, como excepción a lo dispuesto en el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y de conformidad con su artículo 3, apartado 2. La adquisición conjunta de contramedidas médicas tiene por objeto reforzar la posición negociadora de los países participantes, contribuir a la seguridad del suministro de los poderes adjudicadores y garantizar un acceso equitativo a las contramedidas médicas contra las amenazas transfronterizas graves para la salud. Los procedimientos de adquisición conjunta deben respetar normas estrictas de transparencia en lo que respecta a las instituciones de la Unión, incluido el Tribunal de Cuentas Europeo, y los ciudadanos de la Unión, de conformidad con el principio de transparencia a que se refiere el artículo 15 del TFUE. Al tiempo que se tiene en cuenta la protección de la información sensible desde el punto de vista comercial y la protección de los intereses esenciales de seguridad nacional, también debe fomentarse la transparencia respecto de la divulgación de información relacionada con el calendario de entrega de las contramedidas médicas, las condiciones de responsabilidad e indemnización y el número de lugares de fabricación. Debe aplicarse un alto grado de transparencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001. Esto incluye el derecho de los ciudadanos a solicitar acceso a documentos relativos a contramedidas médicas adquiridas conjuntamente de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001. Cuando se recurra a la contratación pública conjunta, además de los costes deben tenerse en cuenta criterios cualitativos en el proceso de adjudicación.
- (21) Según la OMS, la prevención es uno de los pasos esenciales del ciclo de la gestión de crisis. En el marco de las cuatro categorías de prevención reconocidas a escala internacional, a saber, las categorías primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria, la piedra angular para la alerta precoz, el seguimiento y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud son una serie de actividades entre las que se incluyen el seguimiento de la cobertura de vacunación para las enfermedades transmisibles, los sistemas de vigilancia para la prevención de enfermedades transmisibles y las medidas para reducir el riesgo de propagación de enfermedades transmisibles en los ámbitos personal y comunitario, en consonancia con el enfoque «Una salud». La inversión en actividades de prevención en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud contribuiría directamente a los objetivos del presente Reglamento. Por tanto, el término «prevención» o «prevención de enfermedades» con arreglo al presente Reglamento debe entenderse que abarca las actividades de prevención destinadas a minimizar la carga de las enfermedades transmisibles y de los factores de riesgo conexos a efectos de la alerta precoz, el seguimiento y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (22) El marco sanitario reforzado de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud debe funcionar en sinergia y de forma complementaria con otras políticas y fondos de la Unión, como por ejemplo las acciones ejecutadas en el marco del programa UEproSalud establecido por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾: los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (Fondos EIE), a saber, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y el Fondo de Cohesión, establecidos por el Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾, el Fondo Social Europeo Plus, establecido por el Reglamento (UE) 2021/1057

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión (DO L 231 de 30.6.2021, p. 60).

del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural, establecido por el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, y el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, establecido por el Reglamento (UE) 2021/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾; el Programa Horizonte Europa, establecido por el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾; el Programa Europa Digital, establecido por el Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾; la reserva rescEU; el Instrumento de Asistencia Urgente, establecido en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo ⁽¹⁹⁾; y el Programa para el Mercado Único, establecido por el Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾.

- (23) La decisión adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud durante su sesión especial del 1 de diciembre de 2021 está destinada a iniciar un proceso mundial conducente a un convenio, un acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias. De conformidad con la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo ⁽²¹⁾, la Unión debe colaborar con la OMS y sus Estados miembros para elaborar un convenio, un acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias. La Unión colaborará con la OMS y sus Estados miembros para desarrollar un nuevo instrumento jurídicamente vinculante que complemente el RSI, reforzando así el multilateralismo y la arquitectura sanitaria mundial. La Unión también debe apoyar los esfuerzos para reforzar la aplicación y el cumplimiento del RSI.
- (24) La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las enfermedades más importantes pueden ejercer una fuerte presión sobre las capacidades de los sistemas sanitarios con consecuencias negativas, por ejemplo, para la prestación de asistencia sanitaria a pacientes con otras enfermedades transmisibles o no transmisibles, como la continuidad de la asistencia sanitaria o el retraso o la interrupción del tratamiento para los pacientes y supervivientes de cáncer y las personas con problemas de salud mental. Las consecuencias de las amenazas transfronterizas graves para la salud pueden plantear, por tanto, nuevos retos a la hora de garantizar un grado elevado de protección de la salud humana. Sin dejar de respetar las responsabilidades de los Estados miembros respecto de la definición de su política de salud y la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, es importante tener en cuenta los efectos que tienen las emergencias de salud pública en la prestación de servicios sanitarios para otras enfermedades y afecciones, a fin de salvaguardar la detección y el tratamiento de otras enfermedades graves y de minimizar los retrasos o interrupciones de la detección y el tratamiento. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las consecuencias que pueda tener un brote importante de una enfermedad transmisible, que absorbe una parte importante de las capacidades de los sistemas sanitarios, para la continuidad de la asistencia sanitaria y la prevención y el tratamiento de las enfermedades no transmisibles y las comorbilidades.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo Social Europeo Plus (FSE+) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1296/2013 (DO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) 2021/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1004 (DO L 247 de 13.7.2021, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se establece un programa para el mercado interior, la competitividad de las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, el ámbito de los vegetales, animales, alimentos y piensos, y las estadísticas europeas (Programa para el Mercado Único), y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 y (UE) n.º 652/2014 (DO L 153 de 3.5.2021, p. 1).

⁽²¹⁾ Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022, que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (DO L 92 de 21.3.2022, p. 1).

- (25) En tiempos de crisis, es primordial garantizar la seguridad del suministro de contramedidas médicas cruciales dentro de la Unión, y la experiencia adquirida de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que dicha seguridad podría verse perjudicada por una serie de factores. Las acciones de la Unión encaminadas a salvaguardar los compromisos y proteger el suministro de contramedidas médicas consisten en, entre otras cosas, un mecanismo de autorización de exportación en virtud del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾, acuerdos de cooperación reforzada y actividades de contratación pública. Cuando proceda, las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento deben tener en cuenta la posible activación de dichos mecanismos, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión.
- (26) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a escala de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento sistemático por parte de los órganos y organismos de la Unión. Por tanto, para estas otras amenazas resulta más apropiado un planteamiento basado en los riesgos, según el cual el seguimiento corresponda a los sistemas de seguimiento de los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR.
- (27) La Comisión debe reforzar la cooperación y las actividades con los Estados miembros, el ECDC, la EMA, otros órganos u organismos de la Unión, las infraestructuras de investigación y la OMS para mejorar, a través del enfoque «Una salud», la prevención de enfermedades transmisibles, como las enfermedades evitables mediante vacunación, y de otros problemas del ámbito de la salud, como la resistencia a los antimicrobianos.
- (28) En caso de amenazas transfronterizas para la salud debida a una enfermedad transmisible, el ECDC debe cooperar con los Estados miembros para proteger de la transmisión de dichas enfermedades transmisibles a los pacientes que necesiten recibir tratamiento con sustancias de origen humano. Por consiguiente, el ECDC debe establecer y gestionar una red de servicios que respalde el uso de sustancias de origen humano.
- (29) El SAPR, sistema que permite notificar a escala de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, se ha puesto en marcha, mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE 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.

Con el fin de fomentar la eficacia de los sistemas de alerta ante las amenazas transfronterizas para la salud, debe alentarse a la Comisión a integrar de forma automática información procedente de diferentes bases de datos importantes, por ejemplo bases que contengan datos medioambientales, datos climáticos, datos de riego de agua y otros datos pertinentes para las amenazas transfronterizas graves para la salud que puedan ayudar a entender y mitigar el riesgo de posibles amenazas para la salud. 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. El SAPR debe seguir desarrollándose y mejorando para aumentar la automatización de la recopilación y el análisis de información, reducir la carga administrativa y mejorar la normalización de las notificaciones. Para evitar duplicidades y garantizar la coordinación entre los sistemas de alerta de la Unión, la Comisión y el ECDC deben garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión sean interoperables y que, bajo supervisión humana, estén automáticamente vinculadas entre sí hasta tal punto 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 aprovechar las ventajas de recibir alertas sobre todos los peligros a partir de una única fuente coordinada. Dichas autoridades nacionales deben notificar a través del SAPR las amenazas transfronterizas graves para la salud pertinentes. El SAPR permite realizar una notificación simultánea a la OMS de acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI.

- (30) 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 el punto de vista de la salud pública, los conocimientos científicos disponibles deben movilizarse de manera coordinada y multidisciplinar a través de los canales o las 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

⁽²²⁾ Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones (DO L 83 de 27.3.2015, p. 34).

de excelencia, independencia, imparcialidad y transparencia. Debe ampliarse la participación de los órganos y organismos de la Unión en esas evaluaciones de riesgos en función de su especialidad, a fin de garantizar un enfoque que contemple todos los peligros, a través de una red permanente de órganos y organismos y de los servicios pertinentes de la Comisión que respalde la preparación de las evaluaciones de riesgos. Es importante que la Comisión, a petición del CSS o por iniciativa propia, y en estrecha cooperación con los órganos y organismos de la Unión o los servicios pertinentes de la Comisión, facilite toda la información, los datos y los conocimientos especializados pertinentes de que disponga. Podría ser necesario un enfoque multidisciplinar de la evaluación y el análisis de las amenazas transfronterizas graves para la salud, por lo que la coordinación entre los órganos y organismos de la Unión o los servicios de la Comisión podría ser esencial para garantizar una respuesta rápida y coordinada. Cuando proceda, dicha coordinación podría consistir, en particular, en una evaluación de riesgos basada en diversas fuentes bajo la dirección de un órgano u organismo concreto de la Unión designado por la Comisión. Los órganos y organismos de la Unión deben disponer de los recursos financieros y humanos adecuados para lograr un grado suficiente de conocimientos especializados y de eficacia en el marco de sus mandatos.

- (31) Los Estados miembros, la Comisión y los órganos y organismos de la Unión, al aplicar el enfoque «Una salud», deben identificar a las organizaciones y expertos de salud pública reconocidos, así como a otras partes interesadas pertinentes de todos los sectores, que estén disponibles para ayudar en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud. Dichos expertos y partes interesadas, entre ellos las organizaciones de la sociedad civil, deben participar en el contexto de las actividades de preparación y respuesta de la Unión para contribuir, cuando proceda, a los procesos de toma de decisiones. En la aplicación del presente Reglamento, las autoridades nacionales también deben consultar a los representantes de las organizaciones de pacientes y a los interlocutores sociales nacionales de los sectores de la asistencia sanitaria y de los servicios sociales, cuando proceda. Es fundamental que la participación de las partes interesadas cumpla plenamente las normas en materia de transparencia y conflictos de intereses.
- (32) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública de ámbito nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían afectar a otros Estados miembros si fueran incoherentes entre sí o si se basaran en evaluaciones de riesgos que fueran divergentes. El objetivo de coordinar la respuesta a escala de la Unión debe dirigirse por lo tanto a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas en el ámbito nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud, y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el TFUE, como los relativos a la libre circulación de personas, mercancías y servicios.
- (33) El CSS, 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 dirigidos a los Estados miembros sobre prevención y control de 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. Por otra parte, debe reforzarse el diálogo periódico entre el CSS y los órganos pertinentes del Consejo a fin de garantizar un mejor seguimiento en el ámbito nacional de la labor del CSS.
- (34) Una comunicación incoherente con el público y las partes interesadas, como por ejemplo los profesionales de la asistencia sanitaria y de la salud pública, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta desde el punto de vista de la salud pública, así como para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el marco del CSS, con la asistencia de los subgrupos pertinentes, debe implicar un intercambio rápido de información en relación con los mensajes y las estrategias de comunicación, y que se aborden los retos de la comunicación al objeto de coordinar la comunicación sobre riesgos y crisis, sobre la base de una evaluación global, sólida e independiente de los riesgos para la salud pública que habrá de adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales y regionales, cuando proceda. 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. A tal fin, las instituciones públicas pertinentes deben contribuir al intercambio de información verificada y a la lucha contra la desinformación. Dado el carácter intersectorial de las crisis relacionadas con la salud, también debe garantizarse la coordinación con otros marcos pertinentes, como la Comunidad de Protección Civil de la UE.
- (35) Deben ampliarse las disposiciones relativas al reconocimiento de las emergencias de salud pública y los efectos jurídicos de este reconocimiento establecidas en la Decisión n.º 1082/2013/UE. A tal fin, el presente Reglamento debe facilitar que la Comisión pueda reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión. Para reconocer una 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, entre ellos representantes de los

trabajadores sanitarios y trabajadores sociales y representantes de la sociedad civil, seleccionados por la Comisión en función de los ámbitos de conocimiento especializado y experiencia más pertinentes para la amenaza específica que esté produciéndose, en calidad de observadores. Los representantes de los Estados miembros, del ECDC, de la EMA y de otros organismos u órganos de la Unión, así como los de la OMS, deben poder participar en calidad de observadores. Todos los miembros del comité consultivo deben presentar declaraciones de intereses. El reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión debe sentar las bases para la implantación de medidas operativas de salud pública destinadas a medicamentos y productos sanitarios y de mecanismos flexibles para elaborar, adquirir, gestionar y desplegar contramedidas médicas, así como para la activación del apoyo del ECDC en caso de brotes para movilizar y desplegar los equipos de asistencia, conocidos como «Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE».

- (36) Antes de reconocer una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión debe ponerse en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis sobre el brote e informarle de su intención de adoptar tal decisión de reconocimiento. Si se adopta esa decisión de reconocimiento, la Comisión también debe informar de ello a la OMS.
- (37) La aparición de un fenómeno que corresponda a una amenaza transfronteriza grave 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 coordinación puede requerir el intercambio de datos de carácter personal, incluidos datos sensibles relativos a la salud, e información sobre casos de enfermedad o infección en personas confirmados o de los que se sospeche que puedan serlo, entre los Estados miembros directamente implicados en las medidas de rastreo de contactos.
- (38) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública. Es especialmente importante garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento. Esta cooperación reforzada también es necesaria para contribuir al compromiso de la Unión de aumentar el apoyo a los sistemas sanitarios y reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios. La Unión podría aprovechar la celebración de acuerdos internacionales de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales, entre ellas la OMS, para fomentar el intercambio de información pertinente de los sistemas de seguimiento y alerta en relación con amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de los límites de las competencias de la Unión, estos acuerdos podrían incluir, cuando proceda, la participación de dichos terceros países u organizaciones internacionales en la red de vigilancia epidemiológica pertinente, como el Portal Europeo de Vigilancia de Enfermedades Infecciosas, gestionado por el ECDC, y en el SAPR, así como el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la capacidad y planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de riesgos para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta, en particular la respuesta en materia de investigación. Esos acuerdos de cooperación internacional también podrían facilitar la donación de contramedidas médicas, en particular en beneficio de los países de renta baja y media.
- (39) Todo tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación del presente Reglamento debe ser plenamente conforme a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾ y a la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁾. El tratamiento de datos personales debe limitarse a lo estrictamente necesario y, siempre que sea posible, dichos datos deben anonimizarse. 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 escala nacional. A este respecto, el SAPR incluye una función de mensajería con la que los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos relativos a la salud, pueden comunicarse, cuando sea necesario, a las autoridades pertinentes que participen en las medidas de rastreo de contactos, la evacuación médica u otros procedimientos transfronterizos. En caso de cooperación entre las autoridades sanitarias de la Unión, terceros países, la OMS u otras organizaciones internacionales, las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales deben cumplir siempre las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2018/1725.

⁽²³⁾ 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).

⁽²⁴⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

- (40) A fin de evitar cargas administrativas y la duplicación de esfuerzos, debe evitarse en la medida de lo posible el solapamiento de las actividades de comunicación y revisión con las estructuras y mecanismos existentes para la planificación de la prevención, preparación y respuesta y su ejecución a escala nacional relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud. A tal fin, no debe pedirse a los Estados miembros que comuniquen datos ni información si ya lo han solicitado la Comisión u otros órganos y organismos de la Unión, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión. Además, la Unión debe seguir reforzando su cooperación con la OMS, en particular en los marcos de comunicación, seguimiento y evaluación del RSI.
- (41) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, el hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y a sus consecuencias, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la vertiente transfronteriza de las amenazas graves para la salud, sino que 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.
- (42) 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 implicar, cuando proceda, a las autoridades competentes de que se trate en la ejecución del presente Reglamento.
- (43) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con: las plantillas que deben utilizarse para facilitar la información sobre la planificación de la preparación y respuesta; la organización de las actividades y programas de formación para el personal de la asistencia sanitaria y de la salud pública; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos sujetos a la red de vigilancia epidemiológica, y los procedimientos para la utilización de dicha red; la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud sujetos a la red de vigilancia epidemiológica y, cuando sea necesario, para otras amenazas transfronterizas graves para la salud sujetas a un seguimiento *ad hoc*; el funcionamiento de la plataforma digital 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 las emergencias de salud pública a escala de la Unión y el cese de dicho reconocimiento. los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos, y los procedimientos necesarios para garantizar que el tratamiento de los datos se ajuste a la legislación en materia de protección de datos.
- (44) Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁵⁾. 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.
- (45) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados por la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o por la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (46) A fin de completar determinados aspectos del presente Reglamento y evaluar el estado de ejecución de los planes nacionales de preparación y su coherencia con el plan de la Unión, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a: los casos y las condiciones en que los terceros países y organizaciones internacionales puedan tener acceso parcial a las funcionalidades de la plataforma digital de vigilancia; determinados datos, información y documentos que pueden transmitirse a través de la plataforma y las condiciones en las que el ECDC puede participar y obtener acceso a los datos relativos a la salud a los que se acceda o intercambien a través de las infraestructuras digitales; los requisitos detallados necesarios para garantizar que el funcionamiento del SAPR y el tratamiento de datos lo dispuesto en los reglamentos sobre protección de datos; una lista de categorías de datos personales que podrían intercambiarse a efectos del rastreo de contactos y los procedimientos, normas y criterios para la evaluación de la planificación de la prevención, preparación y respuesta a escala nacional. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas

⁽²⁵⁾ 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).

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 ⁽²⁶⁾. 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.

- (47) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, publicó observaciones formales en su sitio web el 8 de marzo de 2021.
- (48) El presente Reglamento respeta los derechos y principios fundamentales reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (49) Por lo tanto, procede derogar la Decisión n.º 1082/2013/UE y sustituirla por el presente Reglamento.

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 relativas a:

- a) el Comité de Seguridad Sanitaria (CSS);
 - b) la planificación de la prevención, preparación y respuesta, incluidos:
 - i) los planes de preparación a escala de la Unión y a escala nacional, y
 - ii) la presentación de informes y la evaluación de la preparación a escala nacional;
 - c) la adquisición conjunta de contramedidas médicas;
 - d) la investigación e innovación en situaciones de emergencia;
 - e) la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos;
 - f) la red de vigilancia epidemiológica;
 - g) el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR);
 - h) la evaluación de riesgos;
 - i) la coordinación de la respuesta, y
 - j) el reconocimiento de una 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, y
 - c) un comité consultivo en materia de aparición y reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión.

3. En consonancia con los enfoques «Una salud» y «La salud en todas las políticas», la aplicación del presente Reglamento se financiará con cargo a los programas e instrumentos de la Unión pertinentes.

⁽²⁶⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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, incluidas las de origen zoonótico,
 - ii) resistencia a los antimicrobianos e infecciones asociadas con la asistencia sanitaria relativas a enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, «problemas especiales del ámbito de la salud conexos»),
 - iii) biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos no relacionados con enfermedades transmisibles;
 - b) amenazas de origen químico;
 - c) amenazas de origen medioambiental, también las debidas al clima;
 - d) amenazas de origen desconocido, y
 - e) acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (en lo sucesivo, «emergencias de salud pública de importancia internacional»), 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 especiales del ámbito de la salud conexos.
3. Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio de las disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos específicos del seguimiento y la alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la coordinación de la planificación de la prevención, preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, y la coordinación de la lucha contra ellas, incluidas las medidas por las que se establezcan normas de calidad y seguridad para determinados productos y las medidas relativas a actividades económicas específicas.
4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrán solicitar que se coordine la respuesta en el marco del CSS, 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 nivel elevado de protección de la salud humana.
5. La Comisión, en contacto con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con el presente Reglamento y los mecanismos y estructuras similares establecidos a escala internacional, de la Unión o en virtud del Tratado Euratom y cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la prevención, preparación y respuesta, el seguimiento, la alerta precoz de las amenazas transfronterizas graves para la salud y para combatirlas.
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 la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido, como las contempladas en el artículo 2, apartado 1, que se propaga o conlleva un riesgo considerable de propagación a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a escala de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;

- 2) «definición de caso»: un conjunto de criterios de diagnóstico consensuados que deben cumplirse para identificar con precisión los casos de amenaza transfronteriza grave para la salud de una población determinada, excluyendo la detección de otras amenazas no relacionadas;
- 3) «enfermedad transmisible»: una 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;
- 4) «rastreo de contactos»: las medidas para identificar a las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de infectarse o de ser infecciosas o que han desarrollado una enfermedad transmisible, por medios manuales o por otros medios tecnológicos, con el único objetivo de detectar con rapidez a personas posiblemente recién infectadas que puedan haber entrado en contacto con casos existentes, al objeto de reducir una ulterior transmisión;
- 5) «vigilancia epidemiológica»: la recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos;
- 6) «seguimiento»: la observación, detección o revisión continuas de los cambios de estado, situación o actividad, incluida una función permanente de recopilación sistemática de datos sobre indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud y de análisis de esos indicadores;
- 7) «Una salud»: un enfoque multisectorial que reconoce que la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente y que las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta esas tres vertientes;
- 8) «La salud en todas las políticas»: un enfoque sobre el desarrollo, la ejecución y la revisión de las políticas públicas, independientemente del sector de que se trate, en el que se tienen en cuenta las implicaciones sanitarias de las decisiones y con el que se aspira a lograr sinergias y a evitar que dichas políticas tengan efectos perjudiciales para la salud, al objeto de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria;
- 9) «medida de salud pública»: una decisión o acción cuyo objeto es prevenir, hacer el seguimiento o controlar la propagación de enfermedades o la contaminación, luchar contra riesgos graves para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- 10) «contramedidas médicas»: medicamentos para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁷⁾, productos sanitarios, tal como se definen en el punto 12 del presente artículo y otros productos o servicios necesarios a efectos de preparación y respuesta ante una amenaza transfronteriza grave para la salud;
- 11) «Reglamento Sanitario Internacional»: el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) adoptado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2005;
- 12) «producto sanitario»: tanto un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁸⁾, en relación con el artículo 1, apartado 2, y con el artículo 1, apartado 6, letra a), de dicho Reglamento, como un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁹⁾;
- 13) «capacidad del sistema sanitario»: el grado en que un sistema sanitario maximiza el rendimiento de los seis componentes esenciales o elementos constitutivos del sistema sanitario siguientes: i) prestación de servicios, ii) trabajadores del ámbito de la salud, iii) sistemas de información sanitaria, iv) acceso a contramedidas médicas, v) financiación, y vi) liderazgo y gobernanza; a efectos del presente Reglamento, la presente definición se aplica únicamente a las partes de los componentes o elementos constitutivos del sistema sanitario afectadas por las amenazas transfronterizas graves para la salud.

⁽²⁷⁾ 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).

⁽²⁸⁾ 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).

⁽²⁹⁾ 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).

*Artículo 4***Comité de Seguridad Sanitaria (CSS)**

1. Se establece el CSS. Estará compuesto por representantes de los Estados miembros, en dos niveles de trabajo:
 - a) un grupo de trabajo de alto nivel para debatir periódicamente sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y adoptar los dictámenes y las orientaciones a que se refiere el apartado 3, letra d), y
 - b) grupos de trabajo técnicos para debatir temas específicos cuando proceda.
2. Los representantes de los órganos y organismos de la Unión pertinentes podrán participar en las reuniones del CSS en calidad de observadores.
3. El CSS desempeñará las funciones siguientes, en cooperación con los órganos y organismos de la Unión participantes pertinentes:
 - 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 prevención, preparación y respuesta 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 amenazas transfronterizas graves para la salud de conformidad con el artículo 21;
 - d) adoptar dictámenes y orientaciones, también sobre medidas específicas de respuesta, destinados a los Estados miembros para la prevención y el control de amenazas transfronterizas graves para la salud basándose en el dictamen de expertos de los órganos u organismos técnicos de la Unión pertinentes, y
 - e) adoptar anualmente un programa de trabajo en el que se establezcan sus prioridades y objetivos.
4. En la medida de lo posible, el CSS aprobará sus orientaciones y dictámenes por consenso.

En caso de votación, el resultado se decidirá por mayoría de dos tercios de sus 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 en el que se resuman los motivos de su posición.

5. El CSS estará presidido por un representante de la Comisión sin derecho de voto. Se reunirá a intervalos periódicos y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
6. La Comisión se encargará de la secretaría del CSS.
7. El CSS y la Comisión consultarán periódicamente a expertos en salud pública, organizaciones internacionales y a las partes interesadas, incluidos los profesionales de la asistencia sanitaria, en función de la sensibilidad del tema.
8. El CSS adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros, su reglamento interno. Dicho reglamento interno establecerá las disposiciones de funcionamiento, en particular con respecto a:
 - a) los procedimientos relativos a las reuniones plenarias;
 - b) la participación de expertos en las reuniones plenarias, el estatuto de posibles observadores, entre ellos observadores del Parlamento Europeo, de los órganos y organismos de la Unión, de terceros países y de la OMS, y

- c) el examen por el CSS de la pertinencia, con respecto a su mandato, de un asunto que le haya sido sometido, y la posibilidad de recomendar que ese asunto se remita a un órgano competente en virtud de una disposición de otro acto de la Unión o del Tratado Euratom.

Las disposiciones de funcionamiento relativas al párrafo primero, letra c), no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros establecidas en los artículos 10 y 21 del presente Reglamento.

9. Los Estados miembros designarán a un representante y a un máximo de dos suplentes en el CSS.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las designaciones a que se refiere el párrafo primero, así como cualquier modificación al respecto. En caso de modificación, la Comisión facilitará al CSS la lista actualizada de dichas designaciones.

10. El Parlamento Europeo designará a un representante técnico para que participe en el CSS en calidad de observador.

11. La lista que indique las autoridades, organizaciones u organismos a los que pertenezcan los participantes en el CSS se publicará en el sitio web de la Comisión.

12. El reglamento interno, las orientaciones, los órdenes del día y las actas de las reuniones del CSS se publicarán en el sitio web de la Comisión, a menos que dicha publicación suponga un perjuicio para la protección de un interés público o privado, tal como se define en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

CAPÍTULO II

PLANIFICACIÓN DE LA PREVENCIÓN, PREPARACIÓN Y RESPUESTA

Artículo 5

Plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión

1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros y los órganos y organismos de la Unión pertinentes y de conformidad con el marco de la OMS en materia de preparación y respuesta a una emergencia enunciado en el RSI, establecerá un plan de la Unión para las crisis sanitarias y pandemias (en lo sucesivo, «plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión») para fomentar una respuesta eficaz y coordinada ante amenazas transfronterizas para la salud a escala de la Unión.
2. El plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión complementará los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta establecidos de conformidad con el artículo 6 y promoverá sinergias eficaces entre los Estados miembros, la Comisión, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y otros órganos y organismos de la Unión pertinentes.
3. El plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión incluirá, en particular, disposiciones sobre mecanismos conjuntos en materia de gobernanza, capacidades y recursos para:
 - a) la cooperación, en tiempo oportuno, entre la Comisión, el Consejo, los Estados miembros, el CSS y los órganos y organismos de la Unión pertinentes. El plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión tendrá en cuenta los servicios y el apoyo potencialmente disponibles en virtud del Mecanismo de Protección Civil de la Unión y, en particular, las capacidades en el marco del almacenamiento rescEU tal como se establece en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión ⁽³⁰⁾ o de otros mecanismos, las capacidades y los recursos puestos a disposición al efecto por la Unión y los Estados miembros, y la cooperación con la OMS en materia de amenazas transfronterizas para la salud;

⁽³⁰⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, por la que se establecen las normas de ejecución de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las capacidades de rescEU y se modifica la Decisión de Ejecución 2014/762/UE de la Comisión (DO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

- b) el intercambio seguro de información entre la Comisión, los Estados miembros, en particular las autoridades competentes o los organismos designados responsables en el ámbito nacional, el CSS y los órganos y organismos de la Unión pertinentes;
- c) la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos;
- d) el sistema de alerta rápida y evaluación de riesgos, especialmente en lo que respecta a la preparación y respuesta interregionales transfronterizas;
- e) la comunicación de riesgos y crisis, incluida la dirigida a los profesionales de la asistencia sanitaria y los ciudadanos;
- f) la preparación y respuesta sanitarias y la colaboración multisectorial, como la determinación de los factores de riesgo de transmisión de enfermedades y de la carga de la enfermedad asociada, en particular los determinantes sociales, económicos y medioambientales, siguiendo el enfoque «Una salud» para las enfermedades zoonóticas, alimentarias y acuáticas y otras enfermedades pertinentes y problemas especiales del ámbito de la salud conexos;
- g) la elaboración de una visión general de las capacidades de producción en el conjunto de la Unión de las contramedidas médicas esenciales pertinentes, para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud, a que se refiere el artículo 2;
- h) la investigación e innovación en situaciones de emergencia;
- i) la gestión del plan, y
- j) el apoyo a los Estados miembros para el seguimiento de las consecuencias de una amenaza transfronteriza grave para la salud en la prestación y la continuidad de los servicios de asistencia sanitaria, también con respecto a otras enfermedades y afecciones durante una emergencia sanitaria.

4. El plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión incluirá elementos de preparación interregional transfronteriza a fin de fomentar medidas de salud pública coherentes, multisectoriales y transfronterizas, en particular teniendo en cuenta las capacidades en materia de vigilancia, pruebas, rastreo de contactos, laboratorios, formación del personal de la asistencia sanitaria y tratamientos especializados o cuidados intensivos en las regiones vecinas. El plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión tendrá en cuenta las circunstancias nacionales respectivas e incluirá medios de preparación y respuesta para hacer frente a la situación de los ciudadanos con mayores riesgos.

5. A fin de garantizar la ejecución del plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión, la Comisión facilitará, en colaboración con los Estados miembros y, cuando proceda, con los órganos u organismos de la Unión pertinentes o con organizaciones internacionales, pruebas de resistencia, ejercicios de simulación y revisiones durante las actuaciones y posteriormente a estas con los Estados miembros, y actualizará el plan cuando sea necesario.

6. A petición de los Estados miembros, la Comisión podrá prestar asistencia técnica para apoyar el desarrollo de sus planes de dotación de personal, con el fin de atender las necesidades específicas de la asistencia sanitaria y facilitar el intercambio de personal entre los Estados miembros en caso de amenaza transfronteriza grave para la salud.

7. Se publicarán las modificaciones del plan y cualquier ajuste posterior de este.

Artículo 6

Planes nacionales de prevención, preparación y respuesta

1. Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros en este ámbito, al elaborar sus planes nacionales de prevención, preparación y respuesta, los Estados miembros se consultarán entre sí en el seno del CSS y se coordinarán con la Comisión para lograr el mayor grado de coherencia posible con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión.

2. Los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta podrán incluir elementos relativos a la gobernanza, capacidades y recursos previstos en el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión a que se refiere el artículo 5.

3. Los Estados miembros también informarán sin demora a la Comisión y al CSS de cualquier modificación sustancial de su plan nacional de prevención, preparación y respuesta.

4. A efectos del apartado 1, los Estados miembros también podrán consultar, cuando proceda, con organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales de la asistencia sanitaria, partes interesadas de la industria y de la cadena de suministro así como con los interlocutores sociales.

Artículo 7

Presentación de informes sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta

1. A más tardar el 27 de diciembre de 2023 y posteriormente cada tres años, los Estados miembros presentarán a la Comisión y a los órganos y organismos de la Unión pertinentes un informe actualizado sobre la planificación en materia de prevención, preparación y respuesta y su ejecución a escala nacional y, cuando proceda, a escala interregional transfronteriza.

Dicho informe será sucinto, se basará en indicadores comunes acordados, presentará una visión global de las medidas aplicadas en los Estados miembros y abarcará los siguientes elementos:

- a) la determinación y actualización del estado de aplicación de las normas de capacidad para la planificación de la prevención, preparación y respuesta, determinadas a escala nacional y, cuando proceda, interregional transfronteriza, para el sector sanitario, facilitadas a la OMS de conformidad con el RSI, así como, cuando se disponga de ellos, los acuerdos de interoperabilidad entre el sector sanitario y otros sectores esenciales en situaciones de emergencia;
- b) información actualizada, si procede, sobre los elementos de la planificación de la prevención, preparación y respuesta ante emergencias, en particular:
 - i) la gobernanza, lo que incluye: políticas y legislación nacionales y, cuando proceda, regionales que integren las actuaciones de emergencia y preparación; los planes de prevención, preparación, respuesta y recuperación ante emergencias; mecanismos de coordinación, incluidos, cuando proceda, los mecanismos entre los niveles administrativos nacionales, regionales o locales y en términos de colaboración multisectorial,
 - ii) las capacidades, lo que incluye: 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; medidas y disposiciones de continuidad de las actividades destinadas a garantizar un acceso continuo a los servicios de diagnóstico, los instrumentos y los productos médicos durante las emergencias, cuando se disponga de ellos; servicios básicos y seguros de salud y emergencia sensibles a las cuestiones de género; una visión global de las consecuencias de las amenazas transfronterizas graves para la salud en la prestación y la continuidad de los servicios de asistencia sanitaria con respecto a otras enfermedades y afecciones durante una emergencia sanitaria. la comunicación del riesgo; y el desarrollo de la investigación y las evaluaciones a fin de informar sobre la preparación para emergencias y acelerarla, y
 - iii) los recursos, lo que incluye: recursos financieros destinados a la preparación para emergencias y fondos de contingencia destinados a la respuesta; suministros médicos esenciales; mecanismos logísticos, especialmente para el almacenamiento de contramedidas médicas específicas; recursos humanos especializados, formados y equipados para emergencias;
- c) la ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta, incluida, cuando proceda, la ejecución a escala regional y, en su caso, local que comprenda la respuesta frente a epidemias; la resistencia a los antimicrobianos, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y las demás amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el artículo 2;
- d) cuando proceda, las consultas con socios pertinentes sobre la evaluación de riesgos y los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta, y
- e) las medidas adoptadas para paliar las deficiencias detectadas en la aplicación de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta.

El informe incluirá, cuando proceda, elementos de prevención, preparación y respuesta de carácter interregional e intersectorial transfronterizo que abarque regiones vecinas. Dichos elementos incluirán mecanismos de coordinación para los elementos pertinentes de los planes de prevención, preparación y respuesta nacionales y de la Unión, entre ellos formación transfronteriza e intercambio de las mejores prácticas para el personal de la asistencia sanitaria y el personal de la salud pública, así como mecanismos de coordinación para el traslado médico de pacientes.

2. Cada tres años, la Comisión pondrá la información recibida con arreglo al apartado 1 del presente artículo a disposición del CSS en un informe elaborado en cooperación con el ECDC y otros órganos y organismos de la Unión pertinentes.

El informe incluirá los perfiles de los países a efectos del seguimiento de los avances y la elaboración de planes de acción, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales respectivas, para subsanar las carencias detectadas a escala nacional. A tal fin, la Comisión podrá formular recomendaciones generales teniendo en cuenta los resultados de la evaluación realizada con arreglo al artículo 8.

Basándose en el informe, la Comisión iniciará en tiempo oportuno un debate en el CSS sobre los avances y las deficiencias en materia de preparación, que haga posible una mejora permanente.

En los sitios web de la Comisión y del ECDC se publicará un resumen de las recomendaciones recogidas en el informe sobre la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el apartado 2, apartado 1.

3. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las plantillas que deberán utilizar los Estados para facilitar la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo, con el fin de garantizar su pertinencia para los objetivos señalados en dicho apartado, así como su comparabilidad, y evitar al mismo tiempo que toda duplicidad en la información solicitada y presentada.

Las plantillas se diseñarán en colaboración con el CSS y serán, en la medida de lo posible, coherentes con las utilizadas en el marco de la notificación por los Estados parte en el RSI.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

4. Cuando reciban información clasificada transmitida en virtud del apartado 1, la Comisión, el ECDC y el CSS aplicarán las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada de la UE establecidas en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ y (UE, Euratom) 2015/444 ⁽³²⁾ 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 a que se refieren los apartados 1 y 2, cuando se trate de información clasificada de la UE. Dicha normativa nacional sobre seguridad deberá ofrecer 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 (UE, Euratom) 2015/444, y en la Decisión 2013/488/UE del Consejo ⁽³³⁾.

Artículo 8

Evaluación de la planificación de la prevención, preparación y respuesta

1. Cada tres años, el ECDC evaluará el estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta por parte de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión. Dichas evaluaciones se basarán en un conjunto de indicadores acordados y se realizarán en cooperación con los órganos y organismos de la Unión pertinentes y tendrán como objetivo evaluar la planificación de la prevención, preparación y respuesta a escala nacional con respecto a la información a que se refiere el artículo 7, apartado 1.

2. Si procede, el ECDC presentará a los Estados miembros y a la Comisión recomendaciones basadas en las evaluaciones a que se refiere el apartado 1, dirigidas a los Estados miembros, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales respectivas.

3. Los Estados miembros presentarán, si procede, a la Comisión y al ECDC, en tiempo oportuno en un plazo de nueve meses a partir de la recepción de las conclusiones del ECDC, un plan de acción que aborde las recomendaciones propuestas en la evaluación, junto con las correspondientes medidas y etapas recomendadas.

Si un Estado miembro decide no seguir una recomendación, formulará las razones de su decisión.

Tales medidas podrán incluir en particular:

- a) medidas reguladoras, si procede;
- b) iniciativas en materia de formación;
- c) un compendio de buenas prácticas.

⁽³¹⁾ 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).

⁽³²⁾ 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).

⁽³³⁾ Decisión 2013/488/UE del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

4. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 31 para completar el presente Reglamento en lo referente a los procedimientos, normas y criterios para las evaluaciones a las que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 9

Presentación de informes por parte de la Comisión sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta

1. Sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 7 y los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 8, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 27 de diciembre de 2023, y cada tres años a partir de entonces, un informe sobre la situación y los avances de la planificación de la prevención, preparación y respuesta a escala de la Unión.
2. El informe de la Comisión incluirá, cuando proceda, el estado de la planificación de la preparación y respuesta transfronteriza en las regiones vecinas.
3. Sobre la base de su informe, la Comisión podrá apoyar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones generales sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta.

Artículo 10

Coordinación de la planificación de la prevención, preparación y respuesta en el CSS

1. La Comisión, los órganos y organismos de la Unión pertinentes y los Estados miembros trabajarán conjuntamente en el marco del CSS 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 planificación de la prevención, preparación y respuesta;
- b) promover la interoperabilidad de la planificación nacional de la prevención y preparación, y la vertiente multisectorial de la planificación de la prevención, 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) apoyar el desarrollo de los planes de prevención, preparación y respuesta a que se refieren los artículos 5 y 6;
- e) debatir los avances y realizar el seguimiento de estos en lo que se refiere a las carencias detectadas y las acciones para reforzar la planificación de la prevención, preparación y respuesta, incluso en el ámbito de la investigación, a escala transfronteriza, regional, nacional y de la Unión, y
- f) facilitar el intercambio de información sobre contramedidas médicas, incluyendo, cuando proceda, información sobre los precios y las fechas de entrega, al margen del procedimiento de contratación conjunta establecido en el artículo 12.

2. La Comisión y los Estados miembros entablarán, cuando proceda, un diálogo con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de trabajadores sanitarios y asistenciales, las partes interesadas de la industria y la cadena de suministro, y las organizaciones de pacientes y consumidores.

3. El CSS también coordinará, cuando proceda, la respuesta a las emergencias de salud pública con el Consejo de Crisis Sanitarias, una vez establecidas de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372, y contribuirá en consecuencia a la coordinación y el intercambio de información en ese órgano.

Artículo 11

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

1. La Comisión podrá organizar actividades de formación, en estrecha cooperación con los órganos y organismos de la Unión pertinentes y organizaciones profesionales sanitarias y de pacientes, dirigidas al personal de la asistencia sanitaria, el personal de los servicios sociales y el personal de la salud pública en los Estados miembros, en particular formación interdisciplinaria basada en «Una salud», incluida sobre las capacidades de preparación con arreglo al RSI.

La Comisión organizará dichas actividades en cooperación con los Estados miembros interesados, así como con el ECDC, en particular el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, y en coordinación, cuando sea posible, con la OMS. La Comisión aprovechará al máximo todas las posibilidades del aprendizaje a distancia para aumentar el número de personas en formación.

En las regiones transfronterizas se promoverán, entre el personal de la asistencia necesaria y el personal de salud pública, la formación transfronteriza conjunta, el intercambio de mejores prácticas y la familiarización con los sistemas de salud pública.

2. Las actividades de formación a que se refiere 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 prevención, preparación y respuesta, y realizar actividades para reforzar las capacidades de preparación y vigilancia frente a las crisis, especialmente en lo que se refiere a las deficiencias detectadas, incluidas las relacionadas con el uso de herramientas digitales, y serán acordes con el enfoque «Una salud».

3. Las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países y organizarse fuera de la Unión, en coordinación, cuando sea posible, con las actividades del ECDC en este ámbito.

4. Los organismos cuyo personal participe en las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 velarán por que los conocimientos adquiridos por medio de dichas actividades se difundan según sea necesario y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal que organicen.

5. La Comisión y los órganos y organismos de la Unión pertinentes podrán apoyar la organización de programas, en cooperación con los Estados miembros y los países candidatos a la adhesión de la Unión, para el intercambio de personal de la asistencia sanitaria y personal de la salud pública, así como para el traslado temporal de personal entre Estados miembros, países candidatos a la adhesión de la Unión u órganos y organismos de la Unión. Al organizar dichos programas se tendrá debidamente en cuenta la contribución realizada por las organizaciones de profesionales de la asistencia sanitaria en cada uno de los Estados miembros.

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 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

Artículo 12

Adquisición conjunta de contramedidas médicas

1. La Comisión y cualquier Estado miembro podrán participar como partes contratantes en un procedimiento de contratación conjunta llevado a cabo de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas frente a amenazas transfronterizas graves para la salud en un período de tiempo razonable.

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

3. El procedimiento de contratación conjunta a que se refiere el apartado 1 del presente artículo cumplirá, cuando se utilice para la adquisición de contramedidas médicas de conformidad con el presente Reglamento, también en el marco del artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2372, las condiciones siguientes:

- a) la participación en el procedimiento de contratación conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y los países candidatos a la adhesión a la Unión, así como al Principado de Andorra, el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Estado de la Ciudad del Vaticano, como excepción a lo dispuesto en el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
- b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los países mencionados en la letra a) que no participan en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;

- c) antes de iniciar un procedimiento de contratación conjunta, la Comisión preparará una evaluación de la adquisición conjunta en la que se indiquen las condiciones generales previstas para el procedimiento de contratación conjunta, también en lo relativo a las posibles restricciones de actividades paralelas de adquisición y negociación por parte de los países participantes para la contramedida de que se trate durante el procedimiento de contratación conjunta específico; dicha evaluación tendrá en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad del suministro de las contramedidas médicas en cuestión a los países participantes. A partir de la evaluación sobre la adquisición conjunta y de la información pertinente que figure en ella, como los rangos de precios previstos, los fabricantes, los plazos de entrega y el plazo propuesto para la decisión relativa a la participación, las partes en el acuerdo de adquisición conjunta manifestarán en una fase temprana su interés en participar. Las partes en el acuerdo de adquisición conjunta que hayan manifestado su interés decidirán posteriormente sobre su participación en el procedimiento de contratación conjunta en las condiciones acordadas conjuntamente con la Comisión, teniendo en cuenta la información propuesta en la evaluación sobre la adquisición conjunta;
- d) la adquisición conjunta no afectará el mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia, y
- e) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los países mencionados en la letra a) que no participan en la adquisición conjunta.

4. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción y participen en ella, incluidas, entre otras, en los procedimientos de contratación conjunta, el desarrollo, el almacenamiento, la distribución 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 Estrategia Farmacéutica para Europa;
- d) el programa UEproSalud establecido por el Reglamento (UE) 2021/522;
- e) el Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁴⁾, y
- f) otros programas e 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, como las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (UE) 2022/2372.

5. La Comisión informará al Parlamento Europeo sobre los procedimientos relativos a la adquisición conjunta de contramedidas médicas y, previa solicitud, concederá acceso a los contratos celebrados como resultado de dichos procedimientos, siempre que se protejan adecuadamente el secreto comercial, las relaciones comerciales y los intereses de la Unión. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo información relativa a documentos sensibles de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

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, también las de origen zoonótico, y de los problemas especiales del ámbito de la salud conexos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii) (en lo sucesivo, «red de vigilancia epidemiológica»), garantizará una comunicación permanente entre la Comisión, el ECDC y las autoridades competentes responsables a escala nacional de la vigilancia epidemiológica.

⁽³⁴⁾ Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo de Defensa y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2018/1092 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 149).

El ECDC será responsable del funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica según se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁵⁾.

Cuando proceda, la red de vigilancia epidemiológica trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes de las organizaciones que operen en el ámbito de la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles y de los problemas especiales del ámbito de la salud conexos, procedentes de la Unión, terceros países, la OMS y otras organizaciones internacionales.

2. La red de vigilancia epidemiológica tendrá por objeto:

- a) hacer un seguimiento de las tendencias de las enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo, 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 transfronterizo 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 y hacer el seguimiento de 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 diagnosticar, prevenir y tratar enfermedades transmisibles específicas, con el objetivo de contribuir a la seguridad de los pacientes en el contexto de las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- g) contribuir a la modelización y la elaboración de hipótesis con fines de respuesta;
- h) contribuir a la determinación de las prioridades y necesidades de investigación y llevar a cabo las actividades de investigación pertinentes destinadas a reforzar la salud pública, y
- i) apoyar las medidas de rastreo de contactos establecidas por las autoridades sanitarias competentes.

3. Sobre la base de normas e indicadores acordados, las autoridades nacionales competentes a las que se refiere el apartado 1 comunicarán a las autoridades participantes en la red de vigilancia epidemiológica la información siguiente:

- a) datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos 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 inusuales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida, incluidos los que se producen en terceros países;
- d) datos moleculares sobre patógenos, si fueran necesarios para detectar o investigar amenazas transfronterizas graves para la salud;
- e) datos de los sistemas sanitarios necesarios para gestionar las amenazas transfronterizas graves para la salud, y
- f) información sobre sistemas de seguimiento para el rastreo de contactos que se hayan desarrollado a escala nacional.

4. La información comunicada por las autoridades nacionales competentes a que se refiere el apartado 3, letra a), podrá notificarse de manera oportuna, cuando se disponga de ella, como mínimo en el nivel de NUTS II, al Portal Europeo de Vigilancia de Enfermedades Infecciosas gestionado por el ECDC.

5. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán, cuando se disponga de ellas, las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 10 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.

⁽³⁵⁾ 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).

6. La Comisión y los Estados miembros colaborarán para reforzar la capacidad de recopilación e intercambio de datos de los Estados miembros y 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.

7. El ECDC supervisará y evaluará las actividades de vigilancia epidemiológica de las redes de vigilancia especializadas, incluida la adhesión a las normas de vigilancia mencionadas en el apartado 6; ayudará a los Estados miembros con asesoramiento científico y técnico para mejorar la oportunidad, la exhaustividad y la calidad de los datos de vigilancia notificados; y compartirá informes periódicos de seguimiento con el CSS y con la Comisión. Cuando proceda y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 851/2004, el ECDC aportará también a terceros países sus conocimientos especializados en materia de vigilancia epidemiológica.

El ECDC proporcionará periódicamente una síntesis al CSS sobre la oportunidad, exhaustividad y calidad de los datos de vigilancia que le han sido notificados.

El ECDC apoyará a los Estados miembros para garantizar la recopilación y el intercambio de datos en situaciones de crisis sanitaria a efectos del apartado 2.

8. La Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre vigilancia dirigidas a los Estados miembros. El CSS podrá adoptar comunicaciones y recomendaciones en materia de vigilancia destinadas a los Estados miembros, el ECDC y la Comisión.

9. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes responsables, en dicho Estado miembro, de la vigilancia epidemiológica contemplada en el apartado 1.

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

- a) sobre la base de los criterios enumerados en la sección 1 del anexo I, la lista de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), a fin de garantizar su cobertura por parte de la red de vigilancia epidemiológica;
- b) sobre la base de los criterios enumerados en la sección 2 del anexo I, las definiciones de casos sobre cada enfermedad transmisible y problema especial del ámbito de la salud conexo sujetos a vigilancia epidemiológica, a fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados, y
- c) los procedimientos, establecidos en la sección 3 del anexo I del presente Reglamento, para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 851/2004.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

11. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o la velocidad 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 29, apartado 3, para la adopción de definiciones de casos, procedimientos e indicadores para la vigilancia en los Estados miembros en el caso de amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii). Esos indicadores para la vigilancia también apoyarán la evaluación de la capacidad de diagnóstico, prevención y tratamiento.

Artículo 14

Plataforma digital de vigilancia

1. El ECDC, tras llevar a cabo evaluaciones del impacto sobre la protección de los datos y de atenuar todo riesgo para los derechos y las libertades de los interesados, según proceda, velará por un desarrollo continuo de la plataforma digital de vigilancia a través de la cual se gestionen e intercambien de manera automática 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. El ECDC velará por que el funcionamiento de la plataforma digital de vigilancia esté sujeto a supervisión humana, minimizará los riesgos que puedan surgir de la transferencia de datos inexactos, incompletos o ambiguos de una base de datos a otra y establecerá procedimientos sólidos para la revisión de la calidad de los datos. El ECDC, en estrecha cooperación con los Estados miembros, garantizará además la interoperabilidad de la plataforma digital de vigilancia con los sistemas nacionales.

2. La plataforma digital de vigilancia:

- a) permitirá la recogida automatizada de datos de vigilancia y de laboratorio, utilizará los datos no personales relacionados con la salud pertinentes de una lista previamente definida y autorizada de las historias clínicas electrónicas y las bases de datos relacionadas con la salud, y del seguimiento de los medios de comunicación, y aplicará la inteligencia artificial para la validación, el análisis y la notificación automatizada de datos, incluida la notificación estadística, y
- b) preverá el tratamiento e intercambio informatizados de información, datos y documentos.

3. Los Estados miembros serán responsables de garantizar que el sistema integrado de vigilancia se alimente periódicamente de información, datos y documentos oportunos, completos y precisos transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital. Los Estados miembros podrán promover la automatización de este proceso entre los sistemas de vigilancia nacional y el de la Unión.

4. El ECDC hará un seguimiento del sistema de vigilancia integrada y compartirá informes periódicos de seguimiento con los Estados miembros y la Comisión.

5. Con fines de vigilancia epidemiológica, el ECDC también tendrá acceso a los datos relativos a la salud pertinentes a los que se acceda o que estén disponibles a través de infraestructuras digitales que permitan el uso de datos relativos a la salud con fines de investigación, de asesoramiento de elaboración de políticas y de regulación.

6. La Comisión adoptará actos de ejecución para el funcionamiento de la plataforma digital de vigilancia que establezcan:

- a) las especificaciones técnicas de la plataforma digital de vigilancia, lo que incluye el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas internacionales y nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y procedimientos;
- b) las normas específicas para el funcionamiento de la plataforma digital de vigilancia, en particular para la protección de los datos personales y la seguridad del intercambio de información;
- c) las disposiciones de contingencia, incluidas las copias de seguridad de los datos, que deban aplicarse en caso de falta de disponibilidad de cualesquiera de las funciones de la plataforma digital de vigilancia, y
- d) disposiciones para la promoción de la normalización de la infraestructura para el almacenamiento, el tratamiento y el análisis de datos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

7. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 31 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a:

- a) los casos y condiciones en que los terceros países y organizaciones internacionales afectados puedan tener acceso parcial a las funciones de la plataforma digital de vigilancia, y las disposiciones prácticas para dicho acceso;
- b) 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 digital de vigilancia, y la lista de dichos datos, información y documentos, y
- c) las condiciones en las que el ECDC puede participar y obtener acceso a los datos relativos a la salud a los que se acceda o que se intercambien a través de la infraestructura digital 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 aplicación del presente Reglamento o de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta, 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 y utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

2. Los laboratorios de referencia de la UE serán responsables de la coordinación de la red de laboratorios nacionales de referencia, en particular en los ámbitos siguientes:

- 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, notificaciones de alerta y apoyo en la respuesta a los brotes, también en lo que se refiere a las enfermedades transmisibles emergentes y a bacterias y virus patógenos, y
- g) formación.

3. La red de laboratorios de referencia de la UE será administrada y coordinada por el ECDC, en cooperación con los laboratorios de referencia de la OMS. La estructura de gobernanza de dicha red comprenderá la cooperación y la coordinación con los laboratorios y las redes nacionales y regionales de referencia.

4. Las designaciones previstas en el apartado 1 seguirán un proceso público de selección, estarán limitadas en el tiempo, tendrán una duración mínima de cuatro años, y se revisarán periódicamente. Dichas designaciones establecerán las responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la UE designados.

5. Los laboratorios de referencia de la UE a que se refiere 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 del presente apartado, 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 Consejo ⁽³⁶⁾.

6. Podrán concederse subvenciones a los laboratorios de referencia de la UE 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 UEproSalud.

Artículo 16

Red para las sustancias de origen humano

1. Se crea una red de servicios de los Estados miembros que apoye el uso de sustancias de origen humano, incluidas transfusiones y trasplantes (en lo sucesivo, «red para las sustancias de origen humano»), con objeto de supervisar, evaluar y ayudar a hacer frente a los brotes de enfermedades que conciernen a las sustancias de origen humano. La red para las sustancias de origen humano también velará por que se aborden todos los problemas de reproducción asistida relacionados con los brotes de enfermedades, si procede.

⁽³⁶⁾ 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 por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

2. La red para las sustancias de origen humano 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 al uso de sustancias de origen humano, incluidas transfusiones y trasplantes, a que se refiere el apartado 1.

Artículo 17

Seguimiento *ad hoc*

1. A raíz de una alerta notificada con arreglo al artículo 19 relativa a una amenaza transfronteriza grave para la salud a que se refieren el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), o el artículo 2, apartado 1, 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 SAPR y, si así lo requiere la urgencia de la situación, a través del CSS, acerca de la evolución a escala nacional de la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate.
2. El Portal Europeo de Vigilancia de Enfermedades Infecciosas, gestionado por el ECDC, se utilizará para el seguimiento *ad hoc* de las amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refieren el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), o el artículo 2, apartado 1, letras b), c) o d).
3. La información transmitida en virtud de 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 transfronteriza grave para la salud de que se trate, así como en los medios de detección.
4. 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 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, 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 del presente apartado mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 29, apartado 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA

Artículo 18

Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR)

1. El SAPR permitirá a la Comisión, al ECDC y a las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de preparación, alerta precoz y respuesta, notificaciones de alerta, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.
2. La gestión y el uso operativo del SAPR implicarán el intercambio de datos personales en casos específicos en los que los instrumentos jurídicos pertinentes así lo establezcan. Dicha gestión y uso incluirán:
 - a) el tratamiento de los datos personales de los usuarios autorizados del sistema, y
 - b) el tratamiento de los datos relativos a la salud y otros datos personales, cuando resulte estrictamente necesario para los fines para los que se hayan transmitido dichos datos, a través de la función de mensajería selectiva del SAPR, de conformidad con el artículo 28.

El ECDC actualizará continuamente el SAPR, teniendo en cuenta los dictámenes de los Estados miembros, para permitir el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial, las aplicaciones que aprovechan la tecnología espacial u otras tecnologías de rastreo de contactos automatizado, basándose en las

tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros o por la Unión y destinadas a luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud. El ECDC, en estrecha colaboración con los Estados miembros, facilitará la interoperabilidad con los sistemas nacionales a efectos del SAPR.

El ECDC también prestará asistencia técnica a las autoridades nacionales competentes, incluida la formación tras las actualizaciones del SAPR.

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, de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, así como con los artículos 19 y 20.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión e internacional, incluido el intercambio de datos personales, a fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y de evitar el solapamiento de actividades o acciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes para la preparación, seguimiento y alerta precoz ante amenazas transfronterizas graves para la salud así como la lucha contra estas, en el marco de un enfoque coordinado de «Una salud».

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, 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, esté causando o pueda causar morbilidad o mortalidad humana importante, esté aumentando rápidamente o pueda hacerlo, o esté superando o pueda superar la capacidad de respuesta nacional;
- b) afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro, y
- c) exija o pueda exigir una respuesta coordinada a 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, y a falta de una interoperabilidad plena entre el sistema de notificación de la OMS y el SAPR, las autoridades nacionales competentes notificarán una alerta de manera simultánea a través del SAPR, a condición de que se trate de una de las amenazas contempladas en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento.

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, incluidas las medidas multisectoriales;
- i) si hay necesidad urgente o escasez de contramedidas médicas;
- j) las solicitudes y ofertas de ayuda de emergencia transfronteriza, como el traslado sanitario de pacientes o la provisión de personal de la asistencia sanitaria de un Estado miembro a otro, en particular en las zonas transfronterizas de las regiones vecinas;

- k) los datos personales necesarios a efectos de rastreo de contactos, de conformidad con el artículo 28;
 - 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 relativa a las 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.
5. Los Estados miembros actualizarán la información a que se refiere el apartado 3 a medida que vayan disponiendo de nuevos datos.

Artículo 20

Evaluación de 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 a que se refiere el artículo 21, o previa solicitud del CSS o por iniciativa propia, pondrá a la mayor brevedad a disposición de las autoridades nacionales competentes y del CSS, 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 uno o varios de los siguientes órganos u organismos de la Unión:
- a) el ECDC, de conformidad con el artículo 8 bis del Reglamento (CE) n.º 851/2004, en los casos de amenaza transfronteriza grave para la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), también cuando la amenaza esté relacionada con sustancias de origen humano potencialmente susceptibles de resultar afectadas por enfermedades transmisibles, o en el artículo 2, apartado 1, letra d), del presente Reglamento;
 - b) la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de conformidad con el artículo 1 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁷⁾, cuando la amenaza transfronteriza grave para la salud esté relacionada con medicamentos y productos sanitarios;
 - c) 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 Consejo ⁽³⁸⁾, en el caso de una amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 2 del presente Reglamento, cuando dicha amenaza esté comprendida en el mandato de la EFSA;
 - d) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁹⁾, en el caso de una amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letras b) o c), del presente Reglamento, cuando dicha amenaza esté comprendida en el mandato de la ECHA;
 - e) la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁰⁾, en el caso de una amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra c), del presente Reglamento, cuando dicha amenaza esté comprendida en el mandato de la AEMA;

⁽³⁷⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

⁽³⁸⁾ 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).

⁽³⁹⁾ 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 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).

⁽⁴⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea de 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).

- f) el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴¹⁾, en el caso de una amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, cuando dicha amenaza esté comprendida en el mandato del OEDT.

En el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento, la evaluación de riesgos se llevará a cabo en cooperación con la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) cuando la amenaza transfronteriza grave para la salud proceda de actividades terroristas o delictivas a que se refiere el artículo 3 del Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴²⁾, y en cooperación con la EMA, cuando la amenaza transfronteriza grave para la salud esté relacionada con medicamentos.

2. A petición del órgano u organismo de la Unión que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su mandato, los órganos u organismos de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo facilitarán, sin demora injustificada, toda la información y los datos pertinentes de que dispongan. El tratamiento de datos personales, cuando proceda, se realizará de conformidad con los requisitos de protección de datos establecidos en el artículo 27.

3. Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de los órganos y organismos de la Unión mencionados en el apartado 1 y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, la Comisión, previa solicitud del CSS o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos *ad hoc*.

4. La Comisión pondrá las evaluaciones de riesgos a disposición de las autoridades nacionales competentes a la mayor brevedad a través del SAPR, así como a disposición del CSS y, si procede, a través de sistemas de alerta vinculados. En caso de que la evaluación de riesgos deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán veinticuatro horas antes de su publicación, a menos que se requiera la publicación inmediata de la evaluación de riesgos por razones de urgencia y necesidad.

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

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

Artículo 21

Coordinación de la respuesta en el marco del CSS

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 de que se disponga, incluida la indicada en el artículo 19 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 20, se consultarán mutuamente y se coordinarán en el marco del CSS y en colaboración con la Comisión con respecto a lo siguiente:

- 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, a los profesionales de la asistencia sanitaria y a los profesionales de la salud pública 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, basándose en el dictamen de expertos de los órganos u organismos técnicos de la Unión pertinentes, y

⁽⁴¹⁾ 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).

⁽⁴²⁾ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

d) el apoyo al Dispositivo de respuesta política integrada de la UE a las crisis a que se refiere la Decisión 2014/415/UE del Consejo ⁽⁴³⁾ en caso de que este se active.

2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o derogar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, antes de adoptarlas o derogarlas informará y consultará a los demás Estados miembros, en particular a los Estados miembros vecinos, y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, y se coordinará con ellos al respecto, a menos que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que sea necesario adoptarlas de inmediato.

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, rápidamente tras su adopción, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de las medidas, especialmente en las regiones transfronterizas.

4. De ser necesario, en caso de amenaza transfronteriza grave para la salud, los Estados miembros podrán solicitar ayuda a otros Estados miembros a través del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE) previsto en la Decisión n.º 1313/2013/UE.

5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación establecidas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, 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.

2. Las recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública adoptadas en virtud del apartado 1:

- a) se basarán, en particular, en recomendaciones concretas del ECDC y de la OMS, de otros órganos u organismos de la Unión pertinentes o del Comité Consultivo a que se refiere 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 de atención médica;
- c) serán necesarias, adecuadas y proporcionadas a los riesgos que entraña la amenaza transfronteriza grave para la salud en cuestión, evitando, en particular, cualquier restricción innecesaria a la libre circulación de personas, bienes y servicios, y fomentarán la coordinación de medidas entre los Estados miembros, y
- d) se pondrán rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del SAPR, así como a disposición del CSS, y, si procede, a través de sistemas de alerta relacionados; en caso de que la recomendación deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán veinticuatro horas antes de su publicación, salvo que la necesidad sea tan urgente que se requiera su publicación inmediata.

⁽⁴³⁾ Decisión 2014/415/UE del Consejo, de 24 de junio de 2014, relativa a las modalidades de aplicación por la Unión de la cláusula de solidaridad (DO L 192 de 1.7.2014, p. 53).

CAPÍTULO V

EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA A ESCALA DE LA UNIÓN

Artículo 23

Reconocimiento de emergencias de salud pública a escala de la Unión

1. En el caso de las amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, la Comisión, tras considerar cualquier dictamen de expertos emitido por el ECDC, por cualquier otro órgano u organismo de la Unión pertinente o por el 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 a que se refiere el apartado 1 tan pronto como deje de cumplirse la condición con arreglo al apartado 1.
3. Antes de reconocer una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión se pondrá en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de adoptar la decisión correspondiente.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer una emergencia de salud pública a escala de la Unión con arreglo al apartado 1 del presente artículo mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 29, apartado 3.

Artículo 24

Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública

1. Con el fin de apoyar el proceso de toma de decisiones relativas al reconocimiento formal de una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión establecerá un Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública (en lo sucesivo, «Comité Consultivo») que, a petición de la Comisión o del CSS, asesorará a la Comisión o al CSS 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) la respuesta, lo que incluye:
 - i) formular las medidas de respuesta, en 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 sus efectos, 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, y
 - iv) recomendar cualesquiera medidas de actuación subsiguientes para abordar y mitigar las consecuencias a largo plazo de la amenaza específica.

El asesoramiento sobre la respuesta establecido en la letra c) se basará en las recomendaciones del ECDC, la EMA, la OMS y otros órganos u organismos de la Unión pertinentes, según proceda.

2. El Comité Consultivo estará compuesto por expertos independientes, entre los que podrán figurar representantes de los trabajadores sanitarios y sociales y representantes de la sociedad civil, seleccionados por la Comisión en función de los ámbitos de conocimientos especializados y de experiencia de dichos representantes que sean más pertinentes para la amenaza específica que esté produciéndose, incluidos representantes del ECDC y de la EMA en calidad de observadores permanentes. El Comité Consultivo deberá tener una composición multidisciplinaria para poder asesorar sobre aspectos de salud pública, biomédicos, conductuales, sociales, económicos, culturales e internacionales. Los representantes de la OMS también podrán participar como observadores en el Comité Consultivo. Los representantes de otros órganos u organismos de la Unión pertinentes para la amenaza específica podrán participar en dicho Comité como observadores no permanentes cuando sea necesario. La Comisión podrá invitar de forma ocasional a participar en los trabajos del Comité Consultivo a expertos con conocimientos especializados en puntos incluidos en el orden del día, en particular a expertos procedentes de los países en cuyo territorio surja la amenaza. Los Estados miembros podrán proponer a la Comisión la designación de los expertos pertinentes, en función del tema concreto.
3. La Comisión publicará información sobre el Comité Consultivo con arreglo a las normas de la Comisión Europea sobre los grupos de expertos ⁽⁴⁴⁾, incluidos los nombres de los expertos seleccionados para formar parte del Comité Consultivo y los antecedentes profesionales o científicos que justifiquen su nombramiento. La Comisión publicará en su sitio web la lista de los miembros del Comité Consultivo y las cualificaciones que justifiquen su nombramiento.
4. Cuando proceda, el Comité Consultivo actuará en coordinación con el Consejo de Crisis Sanitarias, cuando así se determine de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372.
5. El Comité Consultivo se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión, del CSS o de un Estado miembro. La Comisión compartirá con los Estados miembros toda la información pertinente sobre las reuniones del Comité Consultivo a través del CSS.
6. El Comité Consultivo estará presidido por un representante de la Comisión.
7. La Secretaría del Comité Consultivo correrá a cargo de la Comisión.
8. El Comité Consultivo establecerá su reglamento interno, en el que constarán la adopción de dictámenes y recomendaciones, las normas relativas a la votación y también las que velen por la protección de datos y la privacidad. El reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión. Las actas de las reuniones del Comité Consultivo se harán públicas.

Artículo 25

Efectos jurídicos del reconocimiento

El reconocimiento de una situación de emergencia de salud pública a escala de la Unión con arreglo al artículo 23 tendrá el efecto jurídico de permitir la introducción de las siguientes medidas no exhaustivas:

- a) las medidas aplicables durante una emergencia de salud pública relativas a los medicamentos y productos sanitarios, establecidas en el Reglamento (UE) 2022/123;
- b) los mecanismos para hacer un seguimiento de la escasez de contramedidas médicas, y del desarrollo, la adquisición, la gestión y el despliegue de estas, de conformidad con el artículo 12 del presente Reglamento y con la legislación aplicable de la Unión, en particular el Reglamento (UE) 2022/123 y el Reglamento (UE) 2022/2372;
- c) la activación del apoyo del ECDC a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 851/2004 para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, y
- d) la activación de las modalidades del Dispositivo de respuesta política integrada de la UE a las crisis.

⁽⁴⁴⁾ Decisión de la Comisión, de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen normas horizontales sobre la creación y el funcionamiento de los grupos de expertos de la Comisión (no publicada en el Diario Oficial).

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26

Transparencia y conflictos de intereses

1. El CSS y el Comité Consultivo desempeñarán sus actividades de forma independiente, imparcial y transparente y se comprometerán a actuar al servicio del interés general.
2. Los representantes nombrados para el CSS y el Comité Consultivo así como, cuando proceda, los observadores, no tendrán ningún interés financiero ni de otro tipo que pudiera considerarse perjudicial para su independencia.
3. Los representantes nombrados para el CSS y el Comité Consultivo así como, cuando proceda, los observadores, harán una declaración de sus intereses financieros y de otro tipo y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. Revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que suponga u origine un conflicto de intereses.
4. Los representantes que participen en las reuniones del CSS o del Comité Consultivo, así como cuando proceda, los observadores, declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día.
5. Cuando la Comisión decida que un interés declarado por un representante constituye un conflicto de intereses, este no participará en ningún debate ni decisión, ni recibirá información alguna sobre ese punto del orden del día. Tales declaraciones de los representantes y la decisión de la Comisión se harán constar en el acta resumida de la reunión.
6. Los representantes que participen en las reuniones del CSS o del Comité Consultivo, así como, cuando proceda, los observadores, estarán sujetos al deber de secreto profesional, aun después de haber cesado en sus funciones.

Artículo 27

Protección de datos personales

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE y las obligaciones de las instituciones, órganos y organismos de la Unión en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725, en el desempeño de sus funciones.
2. La Comisión y, cuando proceda, otras instituciones, órganos y organismos de la Unión no tratarán datos personales, excepto en aquellos casos en que ello sea estrictamente necesario para el cumplimiento de su misión. Los datos de carácter personal se anonimizarán cuando proceda, de tal modo que el interesado no sea identificable.

Artículo 28

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 relativos a la salud, únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en las medidas de rastreo de contactos y en los procedimientos de evacuación médica. 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 nacionales competentes que apliquen las medidas de rastreo de contactos o los procedimientos de evacuación médica 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 a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros que participen en tales medidas de rastreo de contactos o de evacuación médica.

3. Cuando comuniquen los datos indicados en el apartado 2, las autoridades nacionales competentes harán referencia a la alerta notificada previamente a través del SAPR.

4. La función de mensajería selectiva se utilizará únicamente a efectos de rastreo de contactos y de evacuación médica. Solo permitirá a las autoridades nacionales competentes recibir los datos que les hayan sido enviados por otras autoridades nacionales competentes. El ECDC solo accederá a los datos necesarios para garantizar el funcionamiento adecuado de la función de mensajería selectiva. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función de mensajería selectiva a más tardar catorce días después de su envío.

5. Cuando sea necesario a efectos del rastreo de contactos, los datos personales también podrán intercambiarse mediante tecnologías de rastreo de contactos. Las autoridades nacionales competentes no conservarán los datos de contacto ni los datos relativos a la salud recibidos a través de la función de mensajería selectiva durante un período superior al período de conservación aplicable en el contexto de sus actividades nacionales de rastreo de contactos.

6. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 31 para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

- 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, incluidas las respectivas responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y del ECDC, y
- b) una lista de las categorías de datos personales que puedan intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de rastreo de contactos.

7. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará:

- a) los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión e internacional, y
- b) las modalidades de tratamiento de las tecnologías de rastreo de contactos y su interoperabilidad, así como los casos y las condiciones en que se puede conceder a terceros países acceso a la interoperabilidad del rastreo de contactos y las modalidades prácticas de dicho acceso, de plena conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la jurisprudencia aplicable del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

Artículo 29

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 Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

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

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

*Artículo 30***Cooperación con la OMS**

La Unión establecerá un marco de cooperación reforzada con la OMS, en particular en lo que se refiere a las actividades de presentación de informes y revisión.

*Artículo 31***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 4, el artículo 14, apartado 7, y el artículo 28, apartado 6, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del 27 de diciembre de 2022.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 4, el artículo 14, apartado 7, y el artículo 28, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. 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 8, apartado 4, el artículo 14, apartado 7, o el artículo 28, apartado 6, 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 32***Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 31, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

*Artículo 33***Evaluaciones relativas al presente Reglamento**

A más tardar el 31 de diciembre de 2024, y posteriormente al menos cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. 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 en el marco del CSS.

La evaluación a que se refiere el párrafo primero incluirá también una evaluación del trabajo de la Comisión en las actividades de preparación y respuesta dispuestas en el presente Reglamento, así como, cuando proceda, una revisión de la aplicación del presente Reglamento por parte de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés) y una evaluación de la necesidad de establecer la HERA como entidad diferenciada, considerando los organismos o autoridades pertinentes activos en el ámbito de la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. La Comisión presentará, si procede, propuestas legislativas basadas en esta evaluación para modificar el presente Reglamento o presentar nuevas propuestas.

Artículo 34

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 II.

Artículo 35

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 Estrasburgo, el 23 de noviembre de 2022.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

M. BEK

ANEXO I

Sección 1

Criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica en la red de vigilancia epidemiológica

La vigilancia de la Unión proporcionará información para la actuación en materia de salud pública a escala de la Unión. Más concretamente, deberá cumplirse uno de los criterios siguientes:

1. morbilidad o mortalidad importantes, o enfermedad emergente (tendencia creciente a cinco años) en un porcentaje considerable de Estados miembros;
2. posibilidad de provocar brotes transfronterizos;
3. patógeno de alto riesgo (transmisibilidad y gravedad);
4. programas de salud pública específicos implantados, ya sean nacionales o de la Unión, que requieran un seguimiento y una evaluación;
5. La vigilancia de la Unión añade valor en materia de salud pública a los sistemas nacionales de vigilancia, de forma distinta de la que conllevan los criterios 1 a 4.

Sección 2

Criterios para la definición y la clasificación de los casos:

1. criterios clínicos;
2. criterios analíticos;
3. criterios epidemiológicos.

Clasificación de los casos:

1. caso posible;
2. caso probable;
3. caso confirmado.

Sección 3

Procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica

Las condiciones de los procedimientos de la red de vigilancia epidemiológica abarcarán, como mínimo, los siguientes puntos:

1. composición y nombramiento;
2. mandato (en el que se detallen las responsabilidades de los representantes nacionales y de la secretaría del ECDC de la red, incluidas sus funciones y tareas);
3. administrativos, por ejemplo referentes a la convocatoria de reuniones y la toma de decisiones, y procedimientos técnicos de trabajo, por ejemplo en relación con los mecanismos, las herramientas y las plataformas de comunicación de datos, y el análisis y difusión de datos, y
4. mecanismo de evaluación y revisión periódicas de los procedimientos de trabajo técnicos y administrativos.

ANEXO II

Tabla de correspondencias

Decisión n.º 1082/2013/UE	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4, apartado 1	Artículo 6
Artículo 4, apartado 2	Artículo 7
Artículo 5	Artículo 12
Artículo 6	Artículo 13
Artículo 7	Artículo 17
Artículo 8	Artículo 18
Artículo 9	Artículo 19
Artículo 10	Artículo 20
Artículo 11	Artículo 21
Artículo 12	Artículo 23, apartados 1, 3, y 4
Artículo 13	Artículo 25
Artículo 14	Artículo 23, apartado 2
Artículo 15	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 27
Artículo 16, apartados 2 a 8	Artículo 28
Artículo 17	Artículo 4
Artículo 18	Artículo 29
Artículo 19	Artículo 33
Artículo 20	Artículo 34
Artículo 21	Artículo 35
Artículo 22	—
Anexo	Anexo I

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/2372 DEL CONSEJO

de 24 de octubre de 2022

relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las medidas *ad hoc* adoptadas por la Comisión para contener la propagación de la COVID-19 fueron reactivas y la Unión no estaba suficientemente preparada para garantizar el desarrollo, la fabricación, la contratación pública y la distribución eficientes de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, especialmente en la fase inicial de la pandemia de COVID-19. Además, la pandemia puso de manifiesto un seguimiento insuficiente de las actividades de investigación y de las capacidades de fabricación, así como la fragilidad de las cadenas de suministro mundiales.
- (2) La experiencia adquirida ha puesto de manifiesto la necesidad de introducir un marco de medidas que garantice el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública y que permita a la Unión adoptar las medidas necesarias, adecuadas a la situación económica, para asegurar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de tales contramedidas. A tal efecto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer un instrumento de política económica, imprescindible para evitar las consecuencias económicas adversas de las crisis sanitarias, como el crecimiento negativo, el desempleo, las perturbaciones del mercado, la fragmentación del mercado interno y los obstáculos a la rápida fabricación —todas ellas consecuencias que se han manifestado a gran escala en el contexto de la pandemia de COVID-19— con el fin último de salvaguardar la estabilidad económica de la Unión y de sus Estados miembros.
- (3) En caso de que se reconozca una emergencia de salud pública a escala de la Unión, debe ser posible que el Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), decida la activación del marco de medidas siempre que estas sean adecuadas a la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana de conformidad con el artículo 9 del TFUE y los posibles riesgos de la perturbación mundial del suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que puedan afectar a los sistemas sanitarios de los Estados miembros. La propuesta de la Comisión debe explicar los motivos y la necesidad de la activación que proponga del marco de medidas de emergencia para garantizar el suministro de contramedidas médicas relevantes para situaciones de crisis en caso de una emergencia de salud pública, según lo establecido en el presente Reglamento (en lo sucesivo, «marco de emergencia»), inclusive para cada una de las medidas propuestas, presentando en concreto un

análisis de las repercusiones previstas, la subsidiariedad, la proporcionalidad y las implicaciones financieras de cada medida propuesta. El recurso a las medidas incluidas en el marco de emergencia debe limitarse a un período máximo de seis meses. Debe ser posible prorrogar el empleo de tales medidas en función de la situación. La aplicación de tales medidas debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, en particular la asignación de los recursos a escala nacional a la que se hace referencia en el artículo 168, apartado 7, del TFUE.

- (4) El marco de emergencia debe incluir la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias sobre contramedidas médicas pertinentes para la crisis que garantice la coordinación de enfoques a escala de la Unión. Esto reviste especial importancia dado el reparto de responsabilidades entre el nivel de la Unión y el nivel nacional. Con el fin de prestar apoyo al Consejo de Crisis Sanitarias, la Comisión debe, por iniciativa propia o a propuesta del Consejo de Crisis Sanitarias, poder crear subgrupos o grupos de trabajo *ad hoc*, dedicados, si fuera necesario, a los aspectos industriales, entre otros. Con el fin de garantizar la participación efectiva y sistemática de los Estados miembros en las decisiones adoptadas para la aplicación del presente Reglamento, deben definirse normas para las deliberaciones del Consejo de Crisis Sanitarias. En sus deliberaciones, los miembros del Consejo de Crisis Sanitarias deben hacer cuanto esté en su mano para llegar a un consenso. Si resulta imposible alcanzar un consenso, y con el fin de velar por que exista un mecanismo de deliberación fluido, el Consejo de Crisis Sanitarias debe decidir por mayoría de dos tercios, disponiendo cada Estado miembro de un voto. Por otro lado, para que el Consejo de Crisis Sanitarias funcione de manera eficaz y pueda garantizar una toma de decisiones rápida conviene prestarle apoyo a través de la preparación y la planificación de la respuesta que ofrece la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), creada por una decisión de la Comisión ⁽¹⁾ de 16 de septiembre de 2021. Dicha planificación de la preparación y respuesta ha de proporcionar una valoración al objeto de la activación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, proponer normas de reglamento interno para el Consejo de Crisis Sanitarias, elaborar mandatos de negociación y normas de procedimiento para la contratación pública conjunta y proporcionar la información pertinente para establecer un inventario de la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de las instalaciones de producción de tales contramedidas. La participación de los Estados miembros también debe contribuir a establecer la coordinación necesaria entre la aplicación del presente Reglamento y las operaciones de la HERA. El Consejo de Crisis Sanitarias ha de poder coordinarse, cuando proceda, con el Consejo de la HERA al que se refiere la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión deben nombrar a su representante y representante suplente en el Consejo de Crisis Sanitarias.
- (6) La Comisión debe velar por que se elabore una lista de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis y se supervisen su oferta y demanda. Esto debería proporcionar un panorama completo de las contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, así como de la capacidad de la Unión para satisfacer esas necesidades y orientar la toma de decisiones correspondiente durante las emergencias de salud pública.
- (7) Habida cuenta del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de su papel en el seguimiento y la mitigación de la escasez potencial y real de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que incluye la elaboración de listas de medicamentos esenciales y productos sanitarios esenciales, con arreglo al Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, es preciso reforzar la cooperación y la coordinación entre la Comisión y la EMA para aplicar las medidas contempladas en el presente Reglamento. Al llevar a cabo las tareas establecidas en los artículos 7 a 13 del presente Reglamento, la Comisión, incluida la HERA, debe respetar plenamente las responsabilidades de la EMA. Al Consejo de Crisis Sanitarias se debe invitar, en calidad de observadores, a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123, a un representante del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, conforme a lo dispuesto en el artículo 15 de dicho Reglamento, y a un representante del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, conforme a lo dispuesto en el artículo 3 de dicho Reglamento. Esto debe contribuir a la transmisión fluida de datos e información durante las emergencias de salud pública a escala de la Unión, en particular a través de sistemas informáticos integrados.

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- (8) En lo que respecta al seguimiento de la oferta y la demanda de contramedidas médicas en terceros países, la Comisión debe mantener un diálogo con sus homólogos para fomentar la colaboración internacional.
- (9) Las medidas deben tener en cuenta asimismo las estructuras y los mecanismos establecidos por los actos de la Unión relativos a las amenazas transfronterizas graves para la salud, a saber, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y el mandato ampliado del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), establecido por el Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, a fin de garantizar la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública, tal como se establece respectivamente en los artículos 4 y 24 del Reglamento (UE) 2022/2371, así como la contribución del CEPCE en materia de vigilancia y seguimiento epidemiológicos. Debe invitarse al director del CEPCE y a un representante del Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública a asistir a las reuniones del Consejo de Crisis Sanitarias. También debe invitarse, en calidad de observador, a un miembro del Comité de Seguridad Sanitaria.
- (10) Conviene garantizar procedimientos de contratación eficaces para las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis. A este respecto, la Comisión puede actuar como central de compras para los Estados miembros participantes, con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y, en su caso, con arreglo al Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo ⁽⁶⁾, así como a los procedimientos de contratación pública conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2371. Para poder facilitar una contratación pública rápida y eficiente durante los períodos de crisis, podrían ser necesarias simplificaciones de procedimiento. Además, para extraer las enseñanzas de la experiencia adquirida en materia de contratación pública a raíz de la pandemia de COVID-19, conviene garantizar una mayor participación de los Estados miembros en la preparación y la adjudicación de contratos. Los acuerdos que se establezcan entre la Comisión y los Estados miembros deben garantizar que todos los Estados miembros tengan un acceso equitativo y oportuno a toda la información y que sus necesidades se tengan debidamente en cuenta. La contratación pública de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento puede ser exclusiva o no exclusiva en función del acuerdo que hayan alcanzado los Estados miembros participantes en relación con tales medidas.
- (11) Sobre la base de las necesidades de los Estados miembros y siguiendo las recomendaciones del Consejo de Crisis Sanitarias, la Comisión debe tratar de garantizar que todas las contramedidas médicas pertinentes para la crisis adquiridas o elaboradas con arreglo al presente Reglamento cumplan las correspondientes disposiciones reglamentarias de la Unión, y en su caso las disposiciones reglamentarias nacionales, permitiendo a su vez que se establezcan excepciones u otras exenciones nacionales, según proceda.
- (12) Esas normas y procedimientos pueden reforzarse con cualquier medida preparatoria que se considere necesaria, como las visitas *in situ* a las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Esto debe garantizar la oportuna contratación pública y adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en la Unión y se facilitaría la accesibilidad en todos los Estados miembros, con el objetivo principal de asegurar a la mayor brevedad posible el suministro y la distribución equitativa de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis en las cantidades requeridas por cada Estado miembro y con todas las garantías necesarias. La posibilidad de reasignaciones, redistribuciones, reventas, préstamos y donaciones debe tenerse en cuenta contractualmente ya en el momento de la compra.
- (13) En los casos cubiertos por el presente Reglamento, la adjudicación y ejecución inmediatas de los contratos derivados de los procedimientos de contratación pública llevados a cabo a los efectos del presente Reglamento pueden justificarse dada la extrema urgencia de la crisis sanitaria y las dificultades económicas subsiguientes. También puede resultar necesario realizar ajustes estrictamente necesarios en los contratos para adaptarlos a la evolución de la emergencia de salud pública, así como añadir órganos de contratación durante la ejecución del contrato. Para dicha

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

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L314, 6.12.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

finalidad concreta, resulta necesario permitir excepciones a disposiciones específicas del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, que debe documentar debidamente el órgano de contratación. Dado que dichas excepciones se introducen a efectos del marco de emergencia, deberán ser temporales y aplicarse únicamente durante el período de activación de la medida a que se refiere el artículo 8 del presente Reglamento.

- (14) Durante una emergencia de salud pública en la Unión, la demanda de contramedidas médicas pertinentes para la crisis puede ser superior a la oferta. En tal caso resulta imprescindible aumentar rápidamente la producción y la fabricación de tales contramedidas, y debe confiarse a la Comisión la activación del rápido aumento de las capacidades de la Unión de fabricación de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, lo que incluye garantizar cadenas de suministro resilientes para las materias primas y los suministros auxiliares necesarios, por ejemplo en el marco de «EU FAB». Como se indica en la Comunicación de la Comisión de 17 de febrero de 2021 titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», el proyecto «EU FAB» es una red de capacidades de producción activable en cualquier momento, de usuario único o múltiple y de tecnología única o múltiple, para la fabricación de vacunas y medicamentos a escala europea.
- (15) Deben desarrollarse y acordarse mecanismos eficaces a escala de la Unión para garantizar la redistribución cuando el aumento de la fabricación haya dado lugar a una situación en la que la oferta supera la demanda.
- (16) Se necesitan instrumentos de propiedad intelectual e industrial adecuados para mitigar el riesgo de abandono de los esfuerzos de desarrollo o los problemas de suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis durante una emergencia de salud pública, especialmente cuando las autoridades públicas hayan prestado apoyo financiero para el desarrollo y la producción de esas contramedidas. Por consiguiente, en casos excepcionales justificados, la Comisión debe poder exigir la concesión, en condiciones justas y razonables, de licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con dichas contramedidas cuyo desarrollo y producción haya financiado a modo de red de seguridad y elemento incentivador. A la hora de facilitar la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual, y los conocimientos técnicos, relativos a dichas contramedidas, la Comisión debe tener en cuenta la financiación inicial, procedente de la Unión o de los Estados miembros del desarrollo y la producción de dichas contramedidas.
- (17) La activación de planes de investigación e innovación de emergencias, la reorientación de medicamentos y la puesta en marcha de redes de ensayos clínicos, así como la realización de estos ensayos, deben garantizarse a fin de reducir los retrasos en la fase de desarrollo de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Las actividades de investigación e innovación deben poder utilizar la infraestructura digital, así como las plataformas que operan en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta y otras plataformas digitales accesibles de la UE, con el fin de obtener datos (reales) para llevar a cabo un análisis rápido. Debe garantizarse la estrecha cooperación de la Comisión con el CEPCE y la EMA —en su calidad de agencia responsable del asesoramiento científico y la evaluación científica de los medicamentos nuevos y readaptados— en estas cuestiones, así como los aspectos reglamentarios relativos a la autorización de medicamentos, incluida la creación de nuevos centros de fabricación de medicamentos autorizados, y para garantizar la aceptabilidad de los ensayos clínicos y las pruebas que generan para la autorización de medicamentos nuevos o readaptados. La investigación de emergencia también puede incluir la preparación en materia de pruebas diagnósticas. Esto debe permitir a los principales agentes e infraestructuras pertinentes estar preparados para intervenir inmediatamente en situaciones de emergencia de salud pública, reduciendo de este modo los posibles retrasos.
- (18) Durante una emergencia de salud pública, los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y a corto plazo de la Unión de contramedidas médicas pertinentes para la crisis constituyen un elemento integral de la gestión de la oferta y la demanda. Por consiguiente, se debe elaborar y actualizar periódicamente un inventario de la producción de contramedidas médicas y de sus instalaciones de producción, sobre la base de la transmisión obligatoria de información por parte de los agentes económicos pertinentes.

- (19) La escasez de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios, equipos o infraestructuras puede que afecte a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Cuando se detecte escasez de suministro, o riesgo de que se produzca, el inventario debe también indicar estos elementos. Esto complementa los resúmenes pormenorizados de las capacidades de producción actuales y futuras a corto plazo de la Unión, con el fin de incluir elementos del suministro que puedan afectar a las capacidades de producción y mejorar la gestión de la oferta y la demanda de contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión.
- (20) A la luz de los resúmenes detallados de las capacidades de producción, las materias primas, los bienes fungibles, los productos sanitarios, los equipos y las infraestructuras, puede ponerse de manifiesto que se necesiten otras medidas para reforzar las cadenas de suministro y las capacidades de producción. Si el mercado no garantiza o no puede garantizar un suministro adecuado de contramedidas médicas necesarias en caso de crisis, la Comisión debe poder aplicar en esos ámbitos medidas que sirvan para aumentar la disponibilidad y accesibilidad a las contramedidas médicas y a las materias primas pertinentes para la crisis.
- (21) El Reglamento (UE) 2016/369 establece un marco flexible para ofrecer asistencia financiera urgente. Permite prestar una ayuda que no puede ejecutarse a través de los programas de gasto existentes. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión es preciso disponer de un instrumento de este tipo en la medida que sea adecuado a la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana. El Instrumento de Asistencia Urgente debe proporcionar la financiación de emergencia de conformidad con los procedimientos presupuestarios adecuados.
- (22) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la emergencia de salud pública, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (23) Cuando las actividades que deban llevarse a cabo en virtud del presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, dicho tratamiento debe cumplir la normativa de la Unión aplicable en materia de protección de datos personales, a saber, los Reglamentos (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ y (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (24) La aplicación del marco de emergencia debe ser revisada por la Comisión. Durante la revisión, deben tenerse en cuenta las actividades de la HERA en caso de crisis en conjunción con sus actividades de preparación. También deben tenerse en cuenta las enseñanzas pertinentes, tanto en la fase de preparación como en la fase de gestión de crisis, y la necesidad de establecer una entidad diferenciada, como por ejemplo una agencia.
- (25) Dado que el objetivo del presente Reglamento de establecer un marco de medidas de emergencia que asegure el suministro de contramedidas médicas pertinentes en caso de una emergencia de salud pública a escala de la Unión no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a escala de la Unión, por razones de escala y de los efectos de las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad suficiente y en tiempo oportuno del suministro de dichas contramedidas médicas a todos los Estados miembros, la Unión puede adoptar un marco de medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

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

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «seguimiento»: el seguimiento tal como se define en el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 2) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 23, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 3) «contramedidas médicas»: las contramedidas médicas en el sentido del artículo 3, punto 10, del Reglamento (UE) 2022/2371 (incluidos equipos de protección individual y sustancias de origen humano);
- 4) «materias primas»: las materias que se necesitan para producir las cantidades requeridas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
- 5) «datos reales»: datos relativos al estado de salud de los pacientes o a la prestación de asistencia sanitaria procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos.

Artículo 3

Activación del marco de emergencia

1. En caso de reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar un reglamento para la activación del marco de emergencia cuando sea adecuado a la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.
2. Cuando el Consejo active una o varias de las medidas establecidas en los artículos 7 a 13, se aplicará el artículo 5.

3. En el reglamento relativo a la activación del marco de emergencia, el Consejo establecerá qué medidas de los artículos 7 a 13 son adecuadas a la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y qué medidas deben, por tanto, activarse.
4. El marco de emergencia se activará por un período máximo de seis meses. Este período podrá prorrogarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 4.
5. El reglamento relativo a la activación del marco de emergencia se entenderá sin perjuicio de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ y sin perjuicio de la función de coordinación general del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias, en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, ambos establecidos en dicha Decisión, y también sin perjuicio del papel de coordinación política del Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC), establecido en la Decisión 2014/415/UE del Consejo ⁽¹¹⁾.

Artículo 4

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

1. A más tardar tres semanas antes de que expire el período de activación del marco de emergencia, la Comisión presentará al Consejo un informe, elaborado en consulta con el Consejo de Crisis Sanitarias, en el que evaluará si dicho período debe prorrogarse. El informe analizará, en particular, la situación de salud pública y las consecuencias económicas de la crisis de salud pública en la Unión en su conjunto y en los Estados miembros, así como las repercusiones de las medidas activadas anteriormente con arreglo al presente Reglamento.
2. Cuando la evaluación a que se refiere el apartado 1 concluye que es adecuado que se prorrogue el período de activación del marco de emergencia, la Comisión podrá proponer una prórroga al Consejo, con indicación de cuáles de las medidas conviene prorrogar. La prórroga tendrá una duración máxima de seis meses. El Consejo podrá decidir prorrogar varias veces el período de activación del marco de emergencia cuando ello sea adecuado a la situación económica teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.
3. La Comisión podrá proponer al Consejo la adopción de un Reglamento para activar medidas adicionales de entre las contempladas en los artículos 7 a 13, además de las ya activadas, o para desactivar cualquier medida activada, cuando ello sea adecuado en vista de la situación económica, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.
4. Tras la expiración del período de activación del marco de emergencia, las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 7 a 13 dejarán de aplicarse.
5. Las medidas establecidas en los artículos 7 a 13 se desactivarán de manera automática cuando finalice la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 5

Consejo de Crisis Sanitarias

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

⁽¹⁰⁾ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

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

El Consejo de Crisis Sanitarias asistirá y dará orientaciones a la Comisión en la preparación y la aplicación de las medidas que deben adoptarse con arreglo a los artículos 7 a 13. A tal efecto, la Comisión mantendrá al Consejo de Crisis Sanitarias constantemente informado de toda medida prevista o que haya sido adoptada.

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

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

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

El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará la participación, en calidad de observadores, de todas las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión, entre otros, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública. El Consejo de Crisis Sanitarias invitará a un representante del Parlamento Europeo y a un representante del Comité de Seguridad Sanitaria de un Estado miembro, así como, en su caso y de conformidad con su reglamento interno, a un representante de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a participar como observadores.

5. El Consejo de Crisis Sanitarias garantizará la coordinación y el intercambio de información con las estructuras establecidas en virtud de los actos siguientes:

- a) el Reglamento (UE) 2022/123 durante el período de emergencia de salud pública, en relación con los medicamentos y productos sanitarios;
- b) el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento y del Consejo ⁽¹²⁾ durante el período de la emergencia de salud pública;
- c) el Reglamento (UE) 2022/2371, en concreto el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública;
- d) la Decisión n.º 1313/2013/UE y, en concreto, el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias, a fin de colmar las lagunas operativas en el acceso a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis y las materias primas y asegurar, en caso necesario, las correspondientes tareas de seguimiento y coordinación *in situ*.

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

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

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

9. La Comisión actuará en estrecha coordinación con el Consejo de Crisis Sanitarias durante la preparación y la aplicación de las medidas establecidas en los artículos 7 a 13. En particular, la Comisión consultará al Consejo de Crisis Sanitarias con la debida antelación, cuando sea posible antes de actuar, y tendrá en la máxima consideración los resultados de las deliberaciones de este. La Comisión informará al Consejo de Crisis Sanitarias sobre las acciones realizadas.

⁽¹²⁾ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

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

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

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

12. La Comisión podrá, por iniciativa propia o a propuesta del Consejo de Crisis Sanitarias, crear grupos de trabajo para asistir al Consejo de Crisis Sanitarias en su labor de examinar cuestiones específicas, en consonancia con las tareas a que se refiere el apartado 1. Las deliberaciones de los grupos de trabajo se realizarán de conformidad con las normas establecidas en el apartado 11. Los Estados miembros designarán expertos en los grupos de trabajo.

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

Artículo 6

Declaración de intereses

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

Artículo 7

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

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

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2, y, por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, de conformidad con el procedimiento para actos de ejecución inmediatamente aplicables a los que se refiere el artículo 14, apartado 3.

2. Con el fin de preparar las medidas que deben adoptarse de conformidad con el presente artículo y los artículos 8 a 13, la lista contemplada en el apartado 1 incluirá una lista restringida de contramedidas médicas y materias primas específicas pertinentes para la crisis, teniendo en cuenta la información obtenida de conformidad con:

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

3. Sin perjuicio de los intereses de seguridad nacionales, los Estados miembros facilitarán a la Comisión, cuando proceda, información adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la Unión sobre la base de la plantilla a que se refiere el apartado 1.

4. Sin perjuicio de los intereses de seguridad nacionales y la protección de la información comercial confidencial derivada de los acuerdos celebrados por los Estados miembros, cuando un Estado miembro tenga la intención de adoptar medidas a escala nacional para la contratación pública, adquisición o fabricación de contramedidas médicas o materias primas pertinentes para la crisis de la lista a que se refiere el apartado 1, podrá informar al respecto al Consejo de Crisis Sanitarias de manera oportuna.

5. A petición de la Comisión, también en nombre del Consejo de Crisis Sanitarias, la EMA le facilitará información sobre el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios, incluida la oferta y la demanda de estos productos, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras c) y d), y con el artículo 25, apartado 2, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2022/123.

6. La Comisión recabará la información adicional que no haya sido ya recopilada por las agencias de la Unión, a través de un sistema informático seguro, y supervisará, sobre la base de la plantilla a que se refiere el apartado 1, toda la información pertinente relativa a la oferta y la demanda de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis dentro y fuera de la Unión. La Comisión garantizará la interoperabilidad del sistema informático con los sistemas electrónicos de seguimiento y notificación desarrollados por la EMA, con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2022/123.

7. La Comisión facilitará de manera periódica al Parlamento Europeo y al Consejo información sobre los resultados del seguimiento de las contramedidas médicas y las materias primas pertinentes para la crisis.

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

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

Artículo 8

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

1. En caso de que se active esta medida, el Consejo de Crisis Sanitarias asesorará a la Comisión sobre el mecanismo adecuado para adquirir contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, mediante la activación de los contratos existentes o la negociación de nuevos contratos, utilizando los instrumentos disponibles, como el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/369; el procedimiento de contratación pública conjunta a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2371, o las Asociaciones Europeas para la Innovación establecidas en el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾.

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

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

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

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

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

3. El acuerdo marco a que se refiere el apartado 2 incluirá normas de procedimiento para la iniciación y preparación de los procedimientos de contratación pública previstos en el presente artículo, las disposiciones prácticas para la libre participación de los Estados miembros, incluidas las condiciones y los plazos para la posible inclusión o la exclusión voluntaria, así como las modalidades relativas a la participación de los Estados miembros a lo largo del proceso de contratación pública y los procedimientos de asignación de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis adquiridas.

4. La Comisión, asistida por el Consejo de Crisis Sanitarias, llevará a cabo los procedimientos de contratación pública y celebrará los acuerdos resultantes con los operadores económicos en nombre de los Estados miembros participantes, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

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

5. Todos los Estados miembros participantes estarán asociados al proceso de contratación pública. A tal efecto, la Comisión invitará a los Estados miembros participantes a que designen representantes que contribuyan a la preparación de los procedimientos de contratación pública y la negociación de los acuerdos de adquisición. Los representantes de los Estados miembros participantes tendrán la condición de expertos asociados al proceso de contratación pública, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

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

6. La Comisión llevará a cabo la contratación pública a que se refiere el apartado 2 de conformidad con las normas aplicables a sus propios procedimientos de contratación pública establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Cuando esté debidamente justificado por la extrema urgencia de la crisis sanitaria o cuando sea estrictamente necesario para adaptarse a circunstancias imprevistas en la evolución de la emergencia de salud pública, podrán utilizarse los siguientes procedimientos de contratación pública simplificados:

- a) no obstante lo dispuesto en el artículo 137 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible aportar, con posterioridad a la firma del contrato, pruebas relativas a los criterios de exclusión y selección, siempre que se haya presentado una declaración jurada al respecto antes de la adjudicación;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Comisión podrá modificar el contrato en la medida necesaria para adaptarse a la evolución de la emergencia de salud pública;

- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 165 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, es posible añadir, con posterioridad a la firma del contrato, órganos de contratación que no estén identificados en los documentos de contratación;
- d) no obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los órganos de contratación podrán solicitar la entrega de los bienes o servicios a partir de la fecha de los proyectos de contrato resultantes de la contratación pública realizada a efectos del presente Reglamento, lo que tendrá lugar a más tardar veinticuatro horas después de la adjudicación.

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

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

8. La Comisión tendrá la facultad y la responsabilidad de activar las reservas EU FAB con el fin de ofrecer capacidades de fabricación rápida de reserva para garantizar la entrega de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis, con arreglo a las cantidades acordadas y de conformidad con el calendario de los contratos EU FAB. La Comisión llevará a cabo procedimientos de contratación pública específicos para las cantidades acordadas de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

9. Cuando la Comisión conceda financiación para la producción o el desarrollo de contramedidas médicas pertinentes para la crisis tendrá derecho a exigir, en condiciones justas y razonables, licencias sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relacionados con dichas contramedidas en el caso de que un operador económico abandone el esfuerzo para su desarrollo o no pueda garantizar su entrega oportuna y suficiente con arreglo a los términos del acuerdo celebrado. En los acuerdos específicos con los operadores económicos podrán establecerse condiciones y procedimientos adicionales en relación con el ejercicio de ese derecho.

10. La distribución y la utilización de las contramedidas médicas pertinentes para la crisis seguirán siendo competencia de los Estados miembros participantes. Cuando las cantidades negociadas excedan la demanda, la Comisión, a petición de los Estados miembros afectados, desarrollará un mecanismo de reasignación, reventa y donación.

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

Artículo 9

Aspectos de investigación e innovación de emergencia de los planes de preparación y respuesta y uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión y los Estados miembros, tras consultar al Consejo de Crisis Sanitarias, activarán los aspectos de investigación e innovación de emergencia del plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión a que se refiere el Reglamento (UE) 2022/2371.

2. La Comisión apoyará tanto el acceso a datos pertinentes de los ensayos clínicos como a datos reales. Si es posible, la Comisión se basará en las iniciativas de investigación que existen en materia de preparación, como las redes de ensayos clínicos a escala de la Unión y a escala internacional, así como en los estudios de observación, en particular las cohortes estratégicas, apoyadas por plataformas e infraestructuras digitales, tales como la informática de alto rendimiento, que permiten la puesta en común abierta de datos fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR), así como en las actividades de los organismos nacionales competentes que apoyan la disponibilidad y el acceso a los datos, incluidos los datos sanitarios, de conformidad con el artículo 15.

3. A la hora de establecer acciones sobre ensayos clínicos, la Comisión colaborará con el Grupo de Trabajo de emergencia de la EMA establecido mediante el Reglamento (UE) 2022/123 y también con las redes existentes, tales como la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica, y al mismo tiempo garantizará el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾, así como la coordinación con el CEPCE.

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

Artículo 10

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

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

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2, y, por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, de conformidad con el procedimiento para actos de ejecución inmediatamente aplicables a los que se refiere el artículo 14, apartado 3.

2. La Comisión, empleando la plantilla a que se refiere el apartado 1, podrá solicitar a los productores de contramedidas médicas pertinentes para la crisis que informen a la Comisión, en un plazo de cinco días, sobre la capacidad real de producción total y sobre las posibles existencias de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y de sus componentes en sus instalaciones de producción en la Unión y en las instalaciones que exploten en terceros países, con las que tengan contratos, o de las que adquieran suministros, respetando plenamente los secretos industriales y comerciales. La Comisión podrá solicitar también a dichos productores que le faciliten un calendario de la producción prevista en cada instalación de producción en la Unión para los tres meses siguientes.

3. A petición de la Comisión, cada productor de contramedidas médicas pertinentes para la crisis indicará a la Comisión, en un plazo máximo de cinco días, el número de instalaciones de producción de cualesquiera contramedidas médicas pertinentes para la crisis que explote, incluida información sobre su capacidad de producción en lo que respecta a dichas contramedidas mediante actualizaciones periódicas. En el caso de los medicamentos, dicha información incluirá las instalaciones relacionadas con los productos acabados y con los ingredientes farmacéuticos activos.

4. La Comisión informará periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y la tasa de producción prevista en la Unión, y sobre la producción de suministros procedentes de instalaciones de terceros países, ya sean productos acabados, productos intermedios u otros componentes, así como sobre la capacidad de las instalaciones de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis de la Unión y de terceros países, protegiendo adecuadamente al mismo tiempo la confidencialidad de la información de los productores sensible desde el punto de vista comercial.

Artículo 11

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

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

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

*Artículo 12***Medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis**

1. En caso de que se active esta medida, la Comisión podrá, cuando considere que existe un riesgo de escasez de materias primas, bienes fungibles, productos sanitarios y de otro tipo, equipos e infraestructuras pertinentes para la crisis, aplicar lo antes posible, con el acuerdo de los Estados miembros afectados y tras consultar con los operadores económicos afectados, medidas específicas destinadas a garantizar la reorganización eficiente de las cadenas de suministro y las líneas de producción, y a utilizar las existencias para aumentar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.
2. En concreto, entre las medidas a que se refiere el apartado 1 podrán figurar:
 - a) facilitar la expansión o la reorientación de las capacidades de producción existentes o el establecimiento de nuevas capacidades de producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
 - b) facilitar la expansión de las capacidades existentes o la creación de nuevas capacidades vinculadas a las actividades y la aplicación de medidas que garanticen la flexibilidad reglamentaria, con el fin de apoyar la producción y comercialización de contramedidas médicas pertinentes para la crisis al tiempo que se respetan las competencias de la EMA y de las autoridades nacionales en materia de medicamentos en lo que se refiere a la evaluación y la supervisión de medicamentos;
 - c) aplicar iniciativas de contratación pública, constituir reservas y capacidades de producción para coordinar enfoques, y proporcionar suministros, servicios y recursos críticos para la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
 - d) facilitar la colaboración de las empresas pertinentes en un esfuerzo conjunto de la industria para garantizar la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis, y
 - e) facilitar la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual e industrial y los conocimientos técnicos relativos a las contramedidas médicas pertinentes para la crisis.
3. La Comisión podrá proporcionar de manera oportuna los mecanismos de incentivos financieros necesarios para garantizar la rápida aplicación de las medidas a que se refiere el apartado 2.

*Artículo 13***Financiación de emergencia**

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

*Artículo 14***Procedimiento de comité**

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

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

*Artículo 15***Protección de los datos personales**

1. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en relación con el tratamiento de datos de carácter personal con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y a la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, o de las obligaciones de la Comisión y, en su caso, de otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, en relación con el tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1725 en el cumplimiento de sus obligaciones.
2. Los datos personales no se tratarán o transmitirán salvo en casos en los que sea estrictamente necesario para los fines del presente Reglamento. En tales casos, serán de aplicación, según proceda, las condiciones de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725.
3. Cuando el tratamiento de los datos personales no sea estrictamente necesario para la realización de los mecanismos establecidos en el presente Reglamento, dichos datos personales se anonimizarán de tal modo que no se pueda identificar a su titular.
4. La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, normas detalladas para garantizar que se cumplen plenamente los requisitos contemplados en la legislación de la Unión en relación con las funciones de los agentes implicados en la recopilación y el tratamiento de datos personales.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 14, apartado 2.

*Artículo 16***Revisión**

A más tardar en 2024, la Comisión llevará a cabo una revisión del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. Esta revisión incluirá una evaluación del trabajo de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) al amparo del marco de emergencia establecido por el presente Reglamento, y su relación con las actividades de preparación de la HERA. Esta revisión también incluirá una evaluación sobre la necesidad de establecer la HERA como una entidad diferenciada considerando las agencias o autoridades pertinentes activas en el ámbito de las crisis de salud. Se consultará a los Estados miembros, y sus opiniones y recomendaciones sobre la aplicación del marco de emergencia se reflejarán en el informe final. La Comisión presentará, si procede, propuestas basadas en dicho informe para modificar el presente Reglamento o hará nuevas propuestas.

*Artículo 17***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Luxemburgo, el 24 de octubre de 2022.

Por el Consejo
La Presidenta
A. HUBÁČKOVÁ

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

REGLAMENTO (UE) 2022/2373 DEL CONSEJO**de 5 de diciembre de 2022****por la que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1183/2005, relativo a medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 215,

Vista la Decisión (PESC) 2022/2377 del Consejo, de 5 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Decisión 2010/788/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Democrática del Congo ⁽¹⁾.

Vista la propuesta conjunta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1183/2005 del Consejo ⁽²⁾ da efecto a la Decisión 2010/788/PESC del Consejo ⁽³⁾ y establece determinadas medidas dirigidas contra personas que incurran en violación del embargo de armas en relación con la República Democrática del Congo (RDC), incluida la inmovilización de sus activos.
- (2) La Decisión (PESC) 2022/2377 amplía los criterios para las listas autónomas de la Unión.
- (3) Por lo tanto, resulta necesario un acto reglamentario de la Unión para otorgar efecto a la Decisión (PESC) 2022/2377, sobre todo con el fin de garantizar su aplicación uniforme por parte de los agentes económicos de todos los Estados miembros.
- (4) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1183/2005 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 1183/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 *ter*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El anexo I *bis* incluirá a las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos designados por el Consejo por cualquiera de los motivos siguientes:

- a) obstaculizar, también mediante actos de violencia, represión o incitación a la violencia o el menoscabo de la primacía de la ley, una solución consensuada y pacífica que permita convocar elecciones en la RDC;
- b) planear, dirigir o cometer actos que constituyan violaciones o abusos graves de los derechos humanos en la RDC;
- c) ser responsables de mantener el conflicto armado, la inestabilidad o la inseguridad en la RDC;
- d) prestar apoyo a las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos a que se refiere la letra c);
- e) incitar a la violencia en relación con las acciones mencionadas en las letras b), c) y d);
- f) aprovecharse del conflicto armado, la inestabilidad o la inseguridad en la RDC, también mediante la explotación o el comercio ilícitos de recursos naturales y de la fauna y flora silvestres;
- g) estar relacionados con las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos a que se refieren las letras a), b), c), d), e) o f).».

⁽¹⁾ Véase la página 97 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1183/2005 del Consejo, de 18 de julio de 2005, relativo a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo (DO L 193 de 23.7.2005, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2010/788/PESC del Consejo, de 20 de diciembre de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo (DO L 336 de 21.12.2010, p. 30).

2) En el anexo I *bis*, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de personas físicas o jurídicas, entidades y organismos a que se refiere el artículo 2 *ter*.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 5 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. KUPKA

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2374 DEL CONSEJO**de 5 de diciembre de 2022****por el que se aplica el Reglamento (UE) 2020/1998 relativo a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2020/1998 del Consejo, de 7 de diciembre de 2020, relativo a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 4,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de diciembre de 2020, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) 2020/1998.
- (2) De conformidad con el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2020/1998, el Consejo ha revisado la lista de personas físicas y jurídicas, entidades y organismos sujetos a medidas restrictivas que figura en el anexo I de dicho Reglamento. De dicha revisión se deriva que procede actualizar las entradas relativas a seis personas físicas y a dos entidades.
- (3) Por lo tanto, procede modificar el anexo I del Reglamento (UE) 2020/1998 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2020/1998 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 5 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. KUPKA

⁽¹⁾ DO L 410 I de 7.12.2020, p. 1.

El anexo I del Reglamento (UE) 2020/1998 («Lista de personas físicas y jurídicas, entidades y organismos a que se refiere el artículo 3»), queda modificado como sigue:

1) En la sección A del, las entradas correspondientes a las seis personas físicas siguientes se sustituyen por el texto siguiente:

A. Personas físicas

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (ortografía rusa)	Cargo(s): exdirector del Servicio Penitenciario Federal Ruso (FSIN) Fecha de nacimiento: 27.1.1964 Lugar de nacimiento: Tatarsk, región de Novosibirsk, República Socialista Federativa Soviética de Rusia (actualmente Federación de Rusia)	Alexander Kalashnikov fue director del Servicio Penitenciario Federal Ruso (FSIN) desde el 8 de octubre de 2019 hasta el 25 de noviembre de 2021. Como tal, supervisaba todas las actividades del FSIN. En su calidad de director del FSIN, fue responsable de violaciones graves de los derechos humanos cometidas en Rusia, incluidos arrestos y detenciones arbitrarios.	2.3.2021
			Nacionalidad: rusa Sexo: masculino	En el caso de Alexei Navalny, mientras este estaba convaleciente en Alemania (entre septiembre de 2020 y enero de 2021) —tras haber sido envenenado con un agente neurotóxico del grupo novichok—, el FSIN exigió el 28 de diciembre de 2020 su comparecencia inmediata ante un agente responsable de la libertad vigilada so pena privativa de libertad por vulnerar una pena suspendida a raíz de una condena por fraude. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos había considerado en 2018 que dicha condena era arbitraria e injusta. El 17 de enero de 2021, actuando bajo las órdenes de Alexander Kalashnikov, agentes del FSIN detuvieron a Alexei Navalny a su llegada al aeropuerto de Moscú.	
				Dicha detención se fundamenta en una resolución del tribunal municipal de Khimki, que a su vez se dictó a instancias del FSIN. Ya a finales de diciembre de 2020, el FSIN solicitó ante un tribunal que la pena suspendida de Alexei Navalny se sustituyera por una pena privativa de libertad. El 17 de febrero de 2021, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos exigió al Gobierno de la Federación de Rusia que liberara a Alexei Navalny.	

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
6.	WANG Junzheng	王君正 (ortografía china)	Cargo(s): secretario del Partido Comunista Chino (PCC) en la Región Autónoma del Tíbet; antiguo secretario del Partido del Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang (XPCC) y subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang; comisario político del XPCC y director general del China Xinjian Group Fecha de nacimiento: mayo de 1963 Lugar de nacimiento: Linyi, Shandong (China) Nacionalidad: china Sexo: masculino	Secretario del Partido Comunista Chino (PCC) en la Región Autónoma del Tíbet desde octubre de 2021. Antiguo secretario del Partido del Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang (XPCC) y subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde abril de 2020 hasta octubre de 2021, así como comisario político del XPCC desde mayo de 2020 hasta octubre de 2021. Antiguo secretario del Comité de Asuntos Políticos y Jurídicos de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde febrero de 2019 hasta septiembre de 2020. Wang Junzheng también ocupó otros cargos de responsabilidad en el XPCC.	22.3.2021
				El XPCC es una organización económica y paramilitar propiedad del Estado en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang que ejerce autoridad administrativa y controla las actividades económicas en Xinjiang. En su calidad de secretario del Partido y comisario político del XPCC, Wang Junzheng participaba en la supervisión de todas las políticas ejecutadas por el XPCC. En el ejercicio de su cargo, fue responsable de graves violaciones de los derechos humanos en China, en particular de detenciones masivas arbitrarias de uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas, así como de tratos degradantes hacia ellos y de violaciones sistemáticas de su libertad de conciencia y de religión, en relación, entre otras cosas, con la ejecución por parte del XPCC de un programa de vigilancia, detención y adoctrinamiento a gran escala dirigido contra los uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas.	

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
				También fue responsable del uso sistemático por el XPCC de la población uigur y de otras minorías étnicas musulmanas como mano de obra forzosa, en particular en los campos de algodón. Como subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde 2020, Wang Junzheng participó en la supervisión de todas las políticas ejecutadas en Xinjiang, incluido el programa mencionado dirigido contra los uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas. En tanto que secretario del Comité de Asuntos Políticos y Jurídicos de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde febrero de 2019 a septiembre de 2020, Wang Junzheng fue el responsable de la seguridad interior y la aplicación de las leyes en la región. Ocupó, como tal, un cargo político clave desde el que se encargaba de supervisar y ejecutar el programa mencionado.	
9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)	정경택 (ortografía coreana)	Cargo(s): director de la Oficina Política General del Ejército Popular de Corea; exministro de Seguridad Estatal de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) Fecha de nacimiento: entre el 1.1.1961 y el 31.12.1963 Nacionalidad: República Popular Democrática de Corea (RPDC) Sexo: masculino	Jong Kyong-thaek es el director de la Oficina Política General del Ejército Popular de Corea. Fue ministro de Seguridad Estatal de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) desde 2017 hasta 2022. El Ministerio de Seguridad Estatal de la RPDC es una de las principales instituciones responsables de ejecutar las políticas de seguridad represivas de la RPDC y se centra en detectar y reprimir la disidencia política, la entrada de información «subversiva» desde el extranjero y cualquier otra conducta que se considere una grave amenaza política para el sistema político y la dirección del país.	22.3.2021
				En su calidad de antiguo responsable del Ministerio de Seguridad Estatal, Jong Kyong-thaek es responsable de graves violaciones de los derechos humanos en la RPDC, en particular de torturas y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, así como de ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios, desapariciones forzadas de personas y detenciones arbitrarias, de trabajos forzados y violencia sexual generalizados contra las mujeres.	

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (ortografía coreana)	Cargo(s): ministro de Defensa Nacional de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) Rango: vicemarisca Fecha de nacimiento: 1955 Nacionalidad: República Popular Democrática de Corea (RPDC) Sexo: masculino	Ri Yong Gil es el ministro de Defensa Nacional de la República Popular Democrática de Corea (RPDC). Desde enero de 2021 hasta junio o julio de 2021 fue el ministro de Seguridad Social. Entre 2018 y enero de 2021 fue jefe del Estado Mayor del Ejército Popular Coreano. Fue ascendido a vicemarisca del Ejército Popular Coreano el 14 de abril de 2022. Como ministro de Defensa Nacional, Ri Yong Gil es responsable de violaciones graves de los derechos humanos, incluidas las cometidas por miembros del Mando de Seguridad Militar y demás unidades del Ejército Popular Coreano.	22.3.2021
				El Ministerio de Seguridad Social de la RPDC (antes conocido como Ministerio de Seguridad Popular o Ministerio de Seguridad Pública) y el Mando de Seguridad Militar son unas de las principales instituciones responsables de ejecutar las políticas de seguridad represivas de la RPDC, incluidos los interrogatorios y sanciones a personas que huyen «ilegalmente» del país. En particular, el Ministerio de Seguridad Social se encarga, a través del departamento de prisiones, de gestionar los campos de internamiento y los centros de trabajos forzados de corta duración, donde los presos y detenidos son sometidos deliberadamente a la inanición y a otros tratos inhumanos.	
				En su calidad de antiguo jefe del Ministerio de Seguridad Social, Ri Yong Gil es responsable de graves violaciones de los derechos humanos en la RPDC, en particular de torturas y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios, desapariciones forzadas de personas y detenciones arbitrarias, así como de trabajos forzados y violencia sexual generalizados contra las mujeres. En su calidad de antiguo jefe del Estado Mayor del Ejército Popular de Corea, Ri Yong Gil es también responsable de las violaciones graves y generalizadas de los derechos humanos cometidas por el ejército.	

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (ortografía árabe)	Cargo(s): miembro de la Milicia Kaniyat Fecha de nacimiento: 7.9.1997 Nacionalidad: libia Número de pasaporte: PH3854LY Número de identificación: 119970331820 Sexo: masculino	Abderrahim Al-Kani es un miembro clave de la Milicia Kaniyat y hermano del jefe de dicha milicia, Mohammed Khalifa Al-Khani (fallecido en julio de 2021). La Milicia Kaniyat ejerció el control de la ciudad libia de Tarhuna entre 2015 y junio de 2020. Abderrahim Al-Kani es el encargado de la seguridad interior de la Milicia Kaniyat. Como tal, fue responsable de abusos graves de los derechos humanos en Libia, en particular de ejecuciones sumarias y desapariciones forzadas de personas entre 2015 y junio de 2020 en Tarhuna. Abderrahim Al-Kani y la Milicia Kaniyat huyeron de Tarhuna a principios de junio de 2020 y se dirigieron al este de Libia. Desde entonces, se han descubierto en Tarhuna varias fosas comunes atribuidas a la Milicia Kaniyat.	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmtry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (ortografía rusa)	Cargo(s): fundador y comandante del Grupo Wagner Rango: teniente coronel (reservista) Distintivo de llamada: Wagner, The Nineth Identificación del Grupo Wagner: M-0209 Fecha de nacimiento: 1.6.1970 u 11.6.1970 Lugar de nacimiento: Asbest, oblast de Sverdlovsk, República Socialista Federativa Soviética de Rusia (actualmente Federación de Rusia) Nacionalidad: rusa Dirección: Pskov, Federación de Rusia Sexo: masculino	Dimitri Utkin, exagente del Servicio de Información Militar (GRU) ruso, es el fundador del Grupo Wagner y el responsable de la coordinación y planificación de operaciones para el despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en varios países. Por su posición de mando dentro del Grupo Wagner, es responsable de los graves abusos de los derechos humanos cometidos por el Grupo, que incluyen torturas y ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios. Entre dichos abusos se incluye la tortura hasta la muerte de un desertor sirio por cuatro miembros del Grupo Wagner en junio de 2017 en la provincia de Homs (Siria). Según un antiguo miembro del Grupo Wagner, Dimitriy Utkin ordenó personalmente que se llevara a cabo este acto de tortura y que fuera filmado.	13.12.2021».

2) En la sección B del anexo, las entradas correspondientes a las dos entidades que figuran a continuación se sustituyen por el texto siguiente:

B. Personas jurídicas, entidades y organismos

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«3.	Milicia Kaniyat (antes conocida como 7.a Brigada; 7.a Brigada de Tarhuna; Brigada de Tarhuna) (también denominada 9.a Brigada; Milicia Al-Kani; Al-Kaniyat; Brigada Kani; Kaniat; Kaniyat; Kanyat)	مليشيا كانيات (ortografía árabe)		La Milicia Kaniyat es una milicia armada libia que ejerció el control de la ciudad libia de Tarhuna entre 2015 y junio de 2020. Después de que la Milicia Kaniyat huyera al este de Libia se han descubierto desde junio de 2020 en Tarhuna fosas comunes que se le atribuyen. La Milicia Kaniyat es responsable de abusos graves de los derechos humanos, en particular de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas de personas.	22.3.2021
5.	Grupo Wagner, (también denominado Grupo Vagner, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (ortografía rusa)		El Grupo Wagner es una entidad militar privada no constituida en sociedad con sede en Rusia y creada en 2014 para suceder al Cuerpo Eslavo. Está dirigido por Dimitriy Utkin y financiado por Yevgeny Prigozhin. El Grupo Wagner financia y ejecuta sus operaciones mediante el establecimiento de entidades locales y con el apoyo de los Gobiernos locales. El Grupo Wagner es responsable de abusos graves de los derechos humanos cometidos en Ucrania, Siria, Libia, República Centroafricana, Sudán, Mali y Mozambique, que incluyen torturas y ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios.	13.12.2021».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2375 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2022****por el que se aprueban modificaciones de la Unión del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión, de 17 de octubre de 2018, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de utilización, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha examinado la solicitud de aprobación de modificaciones de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida «Bianco di Custoza»/«Custoza» presentada por Italia de conformidad con el artículo 105 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, leído en relación con el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2019/33. Las modificaciones incluyen el cambio de nombre de «Bianco di Custoza»/«Custoza» a «Custoza».
- (2) La Comisión ha publicado la solicitud de aprobación de las modificaciones de la Unión del pliego de condiciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 97, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (3) No se ha presentado a la Comisión ninguna declaración de oposición con arreglo al artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (4) Procede, por tanto, aprobar las modificaciones de la Unión del pliego de condiciones con arreglo al artículo 99 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, leído en relación con el artículo 15, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Quedan aprobadas las modificaciones del pliego de condiciones relativo al nombre «Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP) publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 9 de 11.1.2019, p. 2.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽³⁾ DO C 295 de 2.8.2022, p. 5.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2022.

Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Miembro de la Comisión

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2022/2376 DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2022

por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/1999 relativa a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de diciembre de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2020/1999 ⁽¹⁾.
- (2) Las medidas establecidas en los artículos 2 y 3 de la Decisión (PESC) 2020/1999 se aplican hasta el 8 de diciembre de 2022 a las personas físicas y jurídicas, entidades y organismos enumerados en el anexo de dicha Decisión.
- (3) Sobre la base de la revisión del anexo de la Decisión (PESC) 2020/1999, deben prorrogarse hasta el 8 de diciembre de 2023 las medidas establecidas en sus artículos 2 y 3 en lo relativo a las personas físicas y jurídicas, entidades y organismos enumerados en dicho anexo. Deben actualizarse las entradas relativas a seis personas físicas y dos entidades incluidas en dicho anexo.
- (4) Por lo tanto, procede modificar la Decisión (PESC) 2020/1999 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión (PESC) 2020/1999 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 10, segunda frase, la fecha «8 de diciembre de 2022» se sustituye por la de «8 de diciembre de 2023».
- 2) El anexo se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. KUPKA

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2020/1999 del Consejo, de 7 de diciembre de 2020, relativa a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos (DO L 410 I de 7.12.2020, p. 13).

ANEXO

El anexo de la Decisión (PESC) 2020/1999 («Lista de personas físicas y jurídicas, entidades y organismos a que se refieren los artículos 2 y 3») se modifica como sigue:

1) En la sección A, las entradas correspondientes a las seis personas físicas siguientes se sustituyen por el texto siguiente:

A. Personas físicas

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (ortografía rusa)	Cargo(s): exdirector del Servicio Penitenciario Federal Ruso (FSIN) Fecha de nacimiento: 27.1.1964 Lugar de nacimiento: Tatarsk, región de Novosibirsk, República Socialista Federativa Soviética de Rusia (actualmente Federación de Rusia) Nacionalidad: rusa Sexo: masculino	Alexander Kalashnikov fue director del Servicio Penitenciario Federal Ruso (FSIN) desde el 8 de octubre de 2019 hasta el 25 de noviembre de 2021. Como tal, supervisaba todas las actividades del FSIN. En su calidad de director del FSIN, fue responsable de violaciones graves de los derechos humanos cometidas en Rusia, incluidos arrestos y detenciones arbitrarios. En el caso de Alexei Navalny, mientras este estaba convaleciente en Alemania (entre septiembre de 2020 y enero de 2021) —tras haber sido envenenado con un agente neurotóxico del grupo novichok—, el FSIN exigió el 28 de diciembre de 2020 su comparecencia inmediata ante un agente responsable de la libertad vigilada so pena privativa de libertad por vulnerar una pena suspendida a raíz de una condena por fraude. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos había considerado en 2018 que dicha condena era arbitraria e injusta. El 17 de enero de 2021, actuando bajo las órdenes de Alexander Kalashnikov, agentes del FSIN detuvieron a Alexei Navalny a su llegada al aeropuerto de Moscú. Dicha detención se fundamenta en una resolución del tribunal municipal de Khimki, que a su vez se dictó a instancias del FSIN. Ya a finales de diciembre de 2020, el FSIN solicitó ante un tribunal que la pena suspendida de Alexei Navalny se sustituyera por una pena privativa de libertad. El 17 de febrero de 2021, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos exigió al Gobierno de la Federación de Rusia que liberara a Alexei Navalny.	2.3.2021

6.	WANG Junzheng	王君正 (ortografía china)	Cargo(s): secretario del Partido Comunista Chino (PCC) en la Región Autónoma del Tíbet; antiguo secretario del Partido del Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang (XPCC) y subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang; comisario político del XPCC y director general del China Xinjian Group Fecha de nacimiento: mayo de 1963 Lugar de nacimiento: Linyi, Shandong (China) Nacionalidad: china Sexo: masculino	Secretario del Partido Comunista Chino (PCC) en la Región Autónoma del Tíbet desde octubre de 2021. Antiguo secretario del Partido del Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang (XPCC) y subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde abril de 2020 hasta octubre de 2021, así como comisario político del XPCC desde mayo de 2020 hasta octubre de 2021. Antiguo secretario del Comité de Asuntos Políticos y Jurídicos de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde febrero de 2019 hasta septiembre de 2020. Wang Junzheng también ocupó otros cargos de responsabilidad en el XPCC. El XPCC es una organización económica y paramilitar propiedad del Estado en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang que ejerce autoridad administrativa y controla las actividades económicas en Xinjiang. En su calidad de secretario del Partido y comisario político del XPCC, Wang Junzheng participaba en la supervisión de todas las políticas ejecutadas por el XPCC. En el ejercicio de su cargo, fue responsable de graves violaciones de los derechos humanos en China, en particular de detenciones masivas arbitrarias de uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas, así como de tratos degradantes hacia ellos y de violaciones sistemáticas de su libertad de conciencia y de religión, en relación, entre otras cosas, con la ejecución por parte del XPCC de un programa de vigilancia, detención y adoctrinamiento a gran escala dirigido contra los uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas. También fue responsable del uso sistemático por el XPCC de la población uigur y de otras minorías étnicas musulmanas como mano de obra forzosa, en particular en los campos de algodón. Como subsecretario del Comité del Partido de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde 2020, Wang Junzheng participó en la supervisión de todas las políticas ejecutadas en Xinjiang, incluido el programa mencionado dirigido contra los uigures y personas de otras minorías étnicas musulmanas. En tanto que secretario del Comité de Asuntos Políticos y Jurídicos de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang desde febrero de 2019 a septiembre de 2020, Wang Junzheng fue el responsable de la seguridad interior y la aplicación de las leyes en la región. Ocupó, como tal, un cargo político clave desde el que se encargaba de supervisar y ejecutar el programa mencionado.	22.3.2021
----	---------------	---------------------------	--	---	-----------

9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)	정경택 (ortografía coreana)	Cargo(s): director de la Oficina Política General del Ejército Popular de Corea; exministro de Seguridad Estatal de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) Fecha de nacimiento: entre el 1.1.1961 y el 31.12.1963 Nacionalidad: República Popular Democrática de Corea (RPDC) Sexo: masculino	Jong Kyong-thaek es el director de la Oficina Política General del Ejército Popular de Corea. Fue ministro de Seguridad Estatal de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) desde 2017 hasta 2022. El Ministerio de Seguridad Estatal de la RPDC es una de las principales instituciones responsables de ejecutar las políticas de seguridad represivas de la RPDC y se centra en detectar y reprimir la disidencia política, la entrada de información «subversiva» desde el extranjero y cualquier otra conducta que se considere una grave amenaza política para el sistema político y la dirección del país. En su calidad de antiguo responsable del Ministerio de Seguridad Estatal, Jong Kyong-thaek es responsable de graves violaciones de los derechos humanos en la RPDC, en particular de torturas y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, así como de ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios, desapariciones forzadas de personas y detenciones arbitrarias, de trabajos forzados y violencia sexual generalizados contra las mujeres.	22.3.2021
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (ortografía coreana)	Cargo(s): ministro de Defensa Nacional de la República Popular Democrática de Corea (RPDC) Rango: vicemariscal Fecha de nacimiento: 1955 Nacionalidad: República Popular Democrática de Corea (RPDC) Sexo: masculino	Ri Yong Gil es el ministro de Defensa Nacional de la República Popular Democrática de Corea (RPDC). Desde enero de 2021 hasta junio o julio de 2021 fue el ministro de Seguridad Social. Entre 2018 y enero de 2021 fue jefe del Estado Mayor del Ejército Popular Coreano. Fue ascendido a vicemariscal del Ejército Popular Coreano el 14 de abril de 2022. Como ministro de Defensa Nacional, Ri Yong Gil es responsable de violaciones graves de los derechos humanos, incluidas las cometidas por miembros del Mando de Seguridad Militar y demás unidades del Ejército Popular Coreano. El Ministerio de Seguridad Social de la RPDC (antes conocido como Ministerio de Seguridad Popular o Ministerio de Seguridad Pública) y el Mando de Seguridad Militar son unas de las principales instituciones responsables de ejecutar las políticas de seguridad represivas de la RPDC, incluidos los interrogatorios y sanciones a personas que huyen «ilegalmente» del país. En particular, el Ministerio de Seguridad Social se encarga, a través del departamento de prisiones, de gestionar los campos de internamiento y los centros de trabajos forzados de corta duración, donde los presos y detenidos son sometidos deliberadamente a la inanición y a otros tratos inhumanos.	22.3.2021

				En su calidad de antiguo jefe del Ministerio de Seguridad Social, Ri Yong Gil es responsable de graves violaciones de los derechos humanos en la RPDC, en particular de torturas y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios, desapariciones forzadas de personas y detenciones arbitrarias, así como de trabajos forzados y violencia sexual generalizados contra las mujeres. En su calidad de antiguo jefe del Estado Mayor del Ejército Popular de Corea, Ri Yong Gil es también responsable de las violaciones graves y generalizadas de los derechos humanos cometidas por el ejército.	
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (ortografía árabe)	Cargo(s): miembro de la Milicia Kaniyat Fecha de nacimiento: 7.9.1997 Nacionalidad: libia Número de pasaporte: PH3854LY Número de identificación: 119970331820 Sexo: masculino	Abderrahim Al-Kani es un miembro clave de la Milicia Kaniyat y hermano del jefe de dicha milicia, Mohammed Khalifa Al-Khani (fallecido en julio de 2021). La Milicia Kaniyat ejerció el control de la ciudad libia de Tarhuna entre 2015 y junio de 2020. Abderrahim Al-Kani es el encargado de la seguridad interior de la Milicia Kaniyat. Como tal, fue responsable de abusos graves de los derechos humanos en Libia, en particular de ejecuciones sumarias y desapariciones forzadas de personas entre 2015 y junio de 2020 en Tarhuna. Abderrahim Al-Kani y la Milicia Kaniyat huyeron de Tarhuna a principios de junio de 2020 y se dirigieron al este de Libia. Desde entonces, se han descubierto en Tarhuna varias fosas comunes atribuidas a la Milicia Kaniyat.	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmtry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (ortografía rusa)	Cargo(s): fundador y comandante del Grupo Wagner Rango: teniente coronel (reservista)	Dimitri Utkin, exagente del Servicio de Información Militar (GRU) ruso, es el fundador del Grupo Wagner y el responsable de la coordinación y planificación de operaciones para el despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en varios países.	13.12.2021».

			Distintivo de llamada: Vagner, Wagner, The Nineth Identificación del Grupo Wagner: M-0209 Fecha de nacimiento: 1.6.1970 u 11.6.1970 Lugar de nacimiento: Asbest, oblast de Sverdlovsk, República Socialista Federativa Soviética de Rusia (actualmente Federación de Rusia) Nacionalidad: rusa Dirección: Pskov, Federación de Rusia Sexo: masculino	Por su posición de mando dentro del Grupo Wagner, es responsable de los graves abusos de los derechos humanos cometidos por el Grupo, que incluyen torturas y ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios. Entre dichos abusos se incluye la tortura hasta la muerte de un desertor sirio por cuatro miembros del Grupo Wagner en junio de 2017 en la provincia de Homs (Siria). Según un antiguo miembro del Grupo Wagner, Dimitriy Utkin ordenó personalmente que se llevara a cabo este acto de tortura y que fuera filmado.	
--	--	--	---	--	--

2) En la sección B, las entradas correspondientes a las dos entidades que figuran a continuación se sustituyen por el texto siguiente:

B. Personas jurídicas, entidades y organismos

	Nombre (transliteración al alfabeto latino)	Nombre	Datos informativos a efectos de identificación	Motivos de inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«3.	Milicia Kaniyat (antes conocida como 7.a Brigada; 7.a Brigada de Tarhuna; Brigada de Tarhuna) (también denominada 9.a Brigada; Milicia Al-Kani; Al-Kaniyat; Brigada Kani; Kaniat; Kaniyat; Kanyat)	مليشيا كانيات (ortografía árabe)		La Milicia Kaniyat es una milicia armada libia que ejerció el control de la ciudad libia de Tarhuna entre 2015 y junio de 2020. Después de que la Milicia Kaniyat huyera al este de Libia se han descubierto desde junio de 2020 en Tarhuna fosas comunes que se le atribuyen. La Milicia Kaniyat es responsable de abusos graves de los derechos humanos, en particular de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas de personas.	22.3.2021

5.	Grupo Wagner, (también denominado Grupo Vagner, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (ortografía rusa)		El Grupo Wagner es una entidad militar privada no constituida en sociedad con sede en Rusia y creada en 2014 para suceder al Cuerpo Eslavo. Está dirigido por Dimitriy Utkin y financiado por Yevgeny Prigozhin. El Grupo Wagner financia y ejecuta sus operaciones mediante el establecimiento de entidades locales y con el apoyo de los Gobiernos locales. El Grupo Wagner es responsable de abusos graves de los derechos humanos cometidos en Ucrania, Siria, Libia, República Centroafricana, Sudán, Mali y Mozambique, que incluyen torturas y ejecuciones y homicidios extrajudiciales, sumarios o arbitrarios.	13.12.2021».
----	---	-------------------------------------	--	---	--------------

DECISIÓN (PESC) 2022/2377 DEL CONSEJO**de 5 de diciembre de 2022****por la que se modifica la Decisión 2010/788/PESC del Consejo relativa a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de diciembre de 2010, el Consejo adoptó la Decisión 2010/788/PESC ⁽¹⁾.
- (2) El 12 de diciembre de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/2231 ⁽²⁾ en respuesta a la obstrucción del proceso electoral y las violaciones conexas de los derechos humanos en la República Democrática del Congo (RDC). La Decisión (PESC) 2016/2231 modificó la Decisión 2010/788/PESC e introdujo medidas restrictivas adicionales en el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2010/788/PESC.
- (3) Habida cuenta de la gravedad de la situación en la RDC, el Consejo considera que deben modificarse los criterios de inclusión en la lista previstos en la Decisión 2010/788/PESC de modo que puedan aplicarse medidas restrictivas específicas contra las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos que mantengan o apoyen el conflicto armado, la inestabilidad o la inseguridad en la RDC o se beneficien de ellos.
- (4) Por lo tanto, procede modificar la Decisión 2010/788/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2010/788/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las medidas restrictivas establecidas en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 5, apartados 1 y 2, se impondrán contra las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos:

- a) que obstaculicen, también mediante actos de violencia, represión o incitación a la violencia o el menoscabo de la primacía de la ley, una solución consensuada y pacífica de cara a unas elecciones en la RDC;
- b) que estén involucrados en la planificación, dirección o comisión de actos que constituyan violaciones o abusos graves de los derechos humanos en la RDC;
- c) que sean responsables de mantener el conflicto armado, la inestabilidad o la inseguridad en la RDC;
- d) que presten apoyo a las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos a que se refiere la letra c);
- e) que inciten a la violencia en relación con las acciones mencionadas en las letras b), c) y d);
- f) que se aprovechen del conflicto armado, la inestabilidad o la inseguridad en la RDC, también mediante la explotación o el comercio ilícitos de recursos naturales y de la fauna y flora silvestres;
- g) que estén relacionados con las personas físicas o jurídicas, entidades u organismos a que se refieren las letras a), b), c), d), e) o f);

que se enumeran en el anexo II.».

⁽¹⁾ Decisión 2010/788/PESC del Consejo, de 20 de diciembre de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de la situación en la República Democrática del Congo (DO L 336 de 21.12.2010, p. 30).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2016/2231 del Consejo, de 12 de diciembre de 2016, por la que se modifica la Decisión 2010/788/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Democrática del Congo (DO L 336 I de 12.12.2016, p. 7).

2) En el anexo II, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de personas físicas o jurídicas, entidades y organismos a que se refiere el artículo 3, apartado 2».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. KUPKA

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2378 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2022****relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 8678]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, en relación con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de abril de 2022, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Health and Safety Executive (Instituto de Salud y Seguridad) del Reino Unido en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «la autoridad competente del Reino Unido») adoptó una decisión destinada a permitir la comercialización y el uso en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves hasta el 29 de octubre de 2022 (en lo sucesivo, «la medida»). La autoridad competente del Reino Unido informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) Según la información facilitada por la autoridad competente del Reino Unido, la medida era necesaria para proteger la salud pública. La contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves está causada por microorganismos, como bacterias, mohos y levaduras, que crecen en el agua decantada y se nutren de los hidrocarburos presentes en el combustible en la interfase combustible-agua. Si no se trata, la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves puede dar lugar al mal funcionamiento de los motores de las aeronaves y poner en peligro su aeronavegabilidad y, por consiguiente, la seguridad de los pasajeros y de la tripulación. Por lo tanto, la prevención y el tratamiento de la contaminación microbiológica, cuando esta se detecte, son cruciales para evitar problemas operativos de las aeronaves.
- (3) Biobor JF contiene 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS: 2665-13-6) y 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS: 14697-50-8) como sustancias activas. Biobor JF es un biocida del tipo de producto 6, a saber, «conservante para los productos durante su almacenamiento», tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) y el 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) no han sido evaluados para su uso en biocidas del tipo de producto 6. Dado que esas sustancias no figuran en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾, no están incluidas en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, el artículo 89 de dicho Reglamento no es aplicable a esas sustancias activas, que deben ser evaluadas y aprobadas antes de que los biocidas que las contienen puedan autorizarse también a nivel nacional.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

- (4) El 5 de agosto de 2022, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente del Reino Unido para permitir la ampliación de la medida en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud motivada se presentó a raíz de la preocupación de que la seguridad del transporte aéreo pudiera seguir estando en peligro a causa de la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves y se basó en el argumento de que Biobor JF es esencial para combatir dicha contaminación microbiológica.
- (5) Según la información facilitada por la autoridad competente del Reino Unido, el único biocida alternativo recomendado por los fabricantes de aeronaves y motores de aeronaves para el tratamiento de la contaminación microbiológica (Kathon™ FP 1.5) se retiró del mercado en marzo de 2020 debido a graves anomalías de funcionamiento de los motores de las aeronaves observadas tras el tratamiento con ese biocida. Por lo tanto, Biobor JF es el único producto disponible para ese uso recomendado por los fabricantes de aeronaves y motores de aeronaves.
- (6) Como indica la autoridad competente del Reino Unido, el procedimiento alternativo para tratar una contaminación microbiológica existente es la retirada manual del depósito, precedida del vaciado de combustible y el drenaje de la aeronave. Sin embargo, es posible que no siempre pueda llevarse a cabo este procedimiento y, además, podría exponer a los trabajadores a gases tóxicos, por lo que conviene evitarlo.
- (7) Según la información proporcionada a la Comisión, el fabricante de Biobor JF ha tomado medidas para una futura autorización normal del producto. Se espera que a mediados de 2023 se presente una solicitud de aprobación de las sustancias activas que contiene Biobor JF. La aprobación de las sustancias activas y la posterior autorización del biocida constituirían una solución permanente para el futuro, pero esos procedimientos llevarían un tiempo considerable.
- (8) Dado que la falta de control de la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves podría poner en peligro la seguridad del transporte aéreo y que ese peligro no se puede neutralizar adecuadamente utilizando otro biocida u otros medios, conviene permitir a la autoridad competente del Reino Unido ampliar la medida en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.
- (9) Puesto que la medida expiró el 29 de octubre de 2022, la presente Decisión debe aplicarse retroactivamente.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte, podrá ampliar hasta el 2 de mayo de 2024 el permiso de comercialización y uso del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte.

Será aplicable a partir del 30 de octubre de 2022.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)