

**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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

<sup>(2)</sup> DO C 300 de 27.7.2021, p. 76.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 <sup>(7)</sup>— 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)

<sup>(7)</sup> 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 <sup>(8)</sup>.
- (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 <sup>(9)</sup>, 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 <sup>(10)</sup>. 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

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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 <sup>(11)</sup> 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 <sup>(12)</sup>: 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 <sup>(13)</sup>, el Fondo Social Europeo Plus, establecido por el Reglamento (UE) 2021/1057

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> 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 <sup>(14)</sup>, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural, establecido por el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup>, y el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, establecido por el Reglamento (UE) 2021/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(16)</sup>; el Programa Horizonte Europa, establecido por el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup>; el Programa Europa Digital, establecido por el Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(18)</sup>; la reserva rescEU; el Instrumento de Asistencia Urgente, establecido en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo <sup>(19)</sup>; y el Programa para el Mercado Único, establecido por el Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(20)</sup>.

- (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 <sup>(21)</sup>, 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.

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> 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).

<sup>(16)</sup> 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).

<sup>(17)</sup> 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).

<sup>(18)</sup> 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).

<sup>(19)</sup> 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).

<sup>(20)</sup> 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).

<sup>(21)</sup> 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 <sup>(22)</sup>, 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

<sup>(22)</sup> 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 <sup>(23)</sup> y a la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(24)</sup>. 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.

<sup>(23)</sup> 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).

<sup>(24)</sup> 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 <sup>(25)</sup>. 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

<sup>(25)</sup> 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 <sup>(26)</sup>. 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.

<sup>(26)</sup> 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 <sup>(27)</sup>, 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 <sup>(28)</sup>, 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 <sup>(29)</sup>;
- 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.

<sup>(27)</sup> 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).

<sup>(28)</sup> 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).

<sup>(29)</sup> 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 <sup>(30)</sup> 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;

<sup>(30)</sup> 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 <sup>(31)</sup> y (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(32)</sup> 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 <sup>(33)</sup>.

#### 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.

<sup>(31)</sup> 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).

<sup>(32)</sup> 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).

<sup>(33)</sup> 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 contratación 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 <sup>(34)</sup>, 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.

<sup>(34)</sup> 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 <sup>(35)</sup>.

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, cómo 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.

<sup>(35)</sup> 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 <sup>(36)</sup>.

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.

<sup>(36)</sup> 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 <sup>(37)</sup>, 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 <sup>(38)</sup>, 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 <sup>(39)</sup>, 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 <sup>(40)</sup>, 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;

<sup>(37)</sup> 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).

<sup>(38)</sup> 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).

<sup>(39)</sup> 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).

<sup>(40)</sup> 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 <sup>(41)</sup>, 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 <sup>(42)</sup>, 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

<sup>(41)</sup> 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).

<sup>(42)</sup> 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 <sup>(43)</sup> 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.

<sup>(43)</sup> 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 <sup>(44)</sup>, 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.

<sup>(44)</sup> 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                          |