



Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

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

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

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

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

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

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

• Coherencia con otras políticas de la Unión

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

¹ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

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

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

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

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

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

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

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

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

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

- **Proporcionalidad**

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

- **Elección del instrumento**

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

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

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

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

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

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

- **Consultas con las partes interesadas**

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

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

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

- **Evaluación de impacto**

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

- **Derechos fundamentales**

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

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

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

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con los objetivos siguientes:

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

5. OTROS ELEMENTOS

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

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

Ámbitos clave de la propuesta:

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

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

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

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

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

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

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

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

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

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

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

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

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

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

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

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

¹¹ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

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

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

«

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

2. El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Misión y tareas del Centro

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 4

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros:

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

«Artículo 5

Funcionamiento de redes especializadas y actividades de interconexión en redes

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

En particular:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 5 bis

Prevención de enfermedades transmisibles

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

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

«Artículo 5 ter

Planificación de la preparación y respuesta

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

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

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

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

7. El artículo 6 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 7

Procedimiento relativo a la emisión de dictámenes científicos

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

«Artículo 8

Gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta

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

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

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

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

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

«Artículo 8 bis

Evaluación de riesgos

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

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

Coordinación de la respuesta

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

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

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

5. En situaciones de urgencia relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, el Centro facilitará datos y los análisis pertinentes, sobre la base de la mejor información disponible.».

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

«Artículo 11 bis

Apoyo a la respuesta internacional y sobre el terreno

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

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

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

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

15. El artículo 12 se modifica como sigue:

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

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

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

b) se suprime el apartado 2;

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

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

16. El artículo 14 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 21

Secreto profesional y confidencialidad

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

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

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

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

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

22. El artículo 22 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

** Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013,

(UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).».

23. El artículo 23 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

24. El artículo 25 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

c) se añade el apartado 4 siguiente:

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

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

25. El artículo 26 se modifica como sigue:

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

«1. El Centro será un organismo de la Unión. Tendrá personalidad jurídica.»;

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

«1 *bis*. El Centro gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o vender propiedad mobiliaria e inmobiliaria y ser parte en actuaciones judiciales.»;

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

«2. El Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea anejo a los Tratados será aplicable al Centro y a su personal estatutario.».

26. En el artículo 27, el apartado 1 se modifica como sigue:

«1. La responsabilidad contractual del Centro se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para juzgar en virtud de cualquier cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por el Centro.».

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

«Artículo 28

Control de la legalidad

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

2. El recurso administrativo deberá someterse a la Comisión en un plazo de quince días a partir de la fecha en que la parte interesada haya tenido conocimiento por primera vez del acto de que se trate.
 3. La Comisión adoptará una decisión al respecto en el plazo de un mes. Si, transcurrido dicho plazo, no hubiera adoptado ninguna decisión, se considerará que el recurso administrativo ha sido desestimado.
 4. De conformidad con el artículo 263 del TFUE, podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 de desestimar el recurso administrativo.».
28. El artículo 31 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 31

Cláusula de revisión

1. A más tardar el *[insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor]* de 2023, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva un informe sobre las actividades del Centro que incluirá una evaluación de:
 - a) la manera en que el Centro ha avanzado en la ejecución del mandato modificado a la luz de la pandemia de COVID-19;
 - b) la manera en que el Centro cumple las obligaciones establecidas en el **Reglamento (UE)...** [DO: **insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)**] y en otra legislación pertinente de la Unión;
 - c) la eficacia con que las actividades del Centro abordan las prioridades sanitarias internacionales, de la Unión o nacionales;
 - d) la manera en que el trabajo del Centro está dirigido a las capacidades de los Estados miembros y las afecta.

En el informe se reflejarán las opiniones de las partes interesadas, tanto a escala de la Unión como nacional.

El informe irá acompañado de un estudio independiente encargado por la Comisión.
2. A más tardar el *[insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor]* de 2028, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, sus procedimientos y su localización. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato del Centro y las repercusiones financieras de tal modificación.
3. Si la Comisión considera que el funcionamiento continuo del Centro ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, el mandato y las tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

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

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Índice

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

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

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA «AGENCIAS»

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

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

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

Ámbito político: Recuperación y resiliencia

Actividad: Salud

1.3. La propuesta se refiere a

☒ **una acción nueva**

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

☒ **la prolongación de una acción existente**

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

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

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

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

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

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

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

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

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

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

¹³

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

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

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

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

1.4.4. Indicadores de rendimiento

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

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

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

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

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No aplicable

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **duración limitada**

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

☒ **duración ilimitada**

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

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)¹⁴

☐ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

- ☐ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

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

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

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

☐ organismos de Derecho público;

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

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

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

Observaciones

--

¹⁴

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

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

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

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

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

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

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

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

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

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

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

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

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

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

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

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

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

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

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

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

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

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

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

- Líneas presupuestarias existentes

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

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

¹⁵

CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

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

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

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

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

¹⁶

AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹⁷

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

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos del ECDC

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

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

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

18

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

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

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

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

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

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

3.2.3.1. Resumen

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

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

Requisitos de personal (EJC):

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

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

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

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

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG matriz

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

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

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

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

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

¹⁹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

²⁰ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

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

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

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

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

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

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

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

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

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

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

3.2.5. *Contribución de terceros*

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

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

²³ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.