



Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Unión Europea de la Salud

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la
Decisión n.º 1082/2013/UE**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

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

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

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

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

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

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

¹ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

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

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

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

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

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

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

² DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

³ DO L 70 de 16.3.2006, p. 1.

⁴ COM(2020) 405 de 28.5.2020.

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

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

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

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

- **Base jurídica**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Proporcionalidad**

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

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

- **Elección del instrumento**

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

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

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

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

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

- **Consultas con las partes interesadas**

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

- **Evaluación de impacto**

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

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

- **Derechos fundamentales**

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

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

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

⁷ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁸ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

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

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

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

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con los objetivos siguientes:

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

5. OTROS ELEMENTOS

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

La propuesta presenta las siguientes modificaciones clave:

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

⁹ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

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

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles. Su ámbito de aplicación se amplió mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ para reforzar y establecer un enfoque más amplio y coordinado de la seguridad sanitaria a escala de la Unión. La aplicación de esta legislación ha confirmado que la acción coordinada de la Unión por lo que respecta al seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana.
- (2) A la luz de las lecciones aprendidas durante la actual pandemia de COVID-19 y para facilitar una preparación y una respuesta adecuadas a escala de la Unión frente a todas las amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para la vigilancia epidemiológica y el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, tal como se establece en la Decisión n.º 1082/2013/UE, debe ampliarse en lo que respecta a los requisitos adicionales de información y el análisis de los indicadores de los sistemas sanitarios, así como a la cooperación de los Estados miembros con el Centro Europeo para la

¹¹ DO C , , p. .

¹² DO C , , p. .

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

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

Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). Además, a fin de garantizar una respuesta eficaz de la Unión ante las nuevas amenazas transfronterizas para la salud, el marco jurídico para luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud debe permitir que se adopten inmediatamente definiciones de casos para la vigilancia de nuevas amenazas y debe establecer la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y una red de apoyo al seguimiento de los brotes de enfermedades que conciernen a las sustancias de origen humano. La capacidad de rastreo de contactos debe reforzarse mediante la creación de un sistema automatizado que utilice tecnologías modernas.

- (3) El Comité de Seguridad Sanitaria, creado formalmente mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE, desempeña un papel importante en la coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho Comité debe tener responsabilidades adicionales en lo que respecta a la adopción de orientaciones y dictámenes para apoyar mejor a los Estados miembros en la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (4) En un dictamen conjunto emitido por el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión Europea, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías y el asesor especial de la presidenta de la Comisión Europea en materia de respuesta a la COVID-19, se recomienda la creación de un órgano consultivo permanente de la UE para las amenazas y crisis sanitarias.
- (5) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o a normas de calidad y seguridad de determinados productos en las que se establezcan obligaciones especiales y herramientas de vigilancia de las amenazas transfronterizas específicas, de alerta precoz en caso de tales amenazas y de lucha contra ellas. Tales medidas incluyen, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública, que abarcan bienes como los medicamentos, los productos sanitarios y los alimentos, las sustancias de origen humano (sangre, tejidos y células, y órganos), así como la exposición a las radiaciones ionizantes.
- (6) La protección de la salud humana es una cuestión que tiene una dimensión transectorial y es relevante para numerosas políticas y actividades de la Unión. A fin de conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana, y evitar cualquier tipo de solapamiento de actividades, de duplicidad o de conflicto de actuaciones, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establecen en virtud del presente Reglamento, y otros mecanismos y estructuras establecidos a escala de la Unión y en virtud del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado Euratom), cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Comisión debe velar, en particular, por que la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información a escala de la Unión y en virtud del Tratado Euratom se recopile y se transmita a los Estados miembros por medio del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) establecido mediante la Decisión n.º 2119/98/CE.
- (7) La planificación de la preparación y respuesta es esencial para llevar a cabo de manera efectiva el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Por tanto, la Comisión debe

establecer un plan de preparación de la Unión frente a las crisis sanitarias y las pandemias, que ha de ser aprobado por el Comité de Seguridad Sanitaria. Dicho plan debe ir acompañado de actualizaciones de los planes de preparación y respuesta de los Estados miembros, a fin de garantizar su compatibilidad dentro de las estructuras regionales. Para ayudar a los Estados miembros en este empeño, la Comisión y las agencias de la Unión deben proporcionar la formación y las actividades de intercambio de conocimientos específicas al personal de asistencia sanitaria y al personal de la salud pública. A fin de garantizar la puesta en marcha y el funcionamiento de estos planes, la Comisión debe llevar a cabo, junto con los Estados miembros, pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones durante las acciones y después de ellas. Estos planes deben estar coordinados, ser funcionales y estar actualizados, y disponer de recursos suficientes para su puesta en práctica. Tras las pruebas de resistencia y las revisiones de los planes, deben aplicarse medidas correctoras y debe mantenerse informada a la Comisión de todas las actualizaciones.

- (8) A tal fin, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información más reciente de que dispongan sobre su situación en cuanto a su planificación y ejecución de la preparación y respuesta a nivel nacional. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI)¹⁵. A su vez, la Comisión debe informar, cada dos años, al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la situación y los avances en materia de preparación, planificación de la respuesta y ejecución a escala de la Unión, incluidas las medidas correctoras, para garantizar que los planes nacionales de preparación y respuesta sean adecuados. Con el fin de apoyar la evaluación de estos planes, deben llevarse a cabo auditorías de la UE en los Estados miembros, en coordinación con el ECDC y las agencias de la Unión. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores esenciales de la sociedad, como la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados y sensibles a las cuestiones de género que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales a un nivel adecuado. En caso de amenaza transfronteriza grave para la salud originada por una infección zoonótica, es importante garantizar la interoperabilidad entre los sectores sanitario y veterinario a efectos de planificación de la preparación y respuesta.
- (9) Dado que las amenazas transfronterizas graves para la salud no se limitan a las fronteras de la Unión, debe ampliarse, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión, la adquisición conjunta de contramedidas médicas de forma que se incluya a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y a los países candidatos a la adhesión a la Unión. El Acuerdo de Adquisición Conjunta, que determina las disposiciones prácticas relativas al procedimiento de adquisición conjunta establecido en virtud del artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE también debe adaptarse de forma que incluya una cláusula de exclusividad relativa a la negociación y la contratación pública para los países que participen en un procedimiento de adquisición conjunta, a fin de permitir una mejor coordinación dentro de la UE. La Comisión debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción, en el marco de los diferentes mecanismos creados en

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

virtud del presente Reglamento y otras estructuras pertinentes de la Unión, que esté relacionada con la adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas, como la reserva estratégica de rescEU en virtud de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶.

- (10) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a escala de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas potencialmente graves para la salud no necesitan actualmente un seguimiento por parte de las Agencias de la UE. Por tanto, para tales amenazas resulta más apropiado un enfoque basado en los riesgos, según el cual el seguimiento corresponda a los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR.
- (11) La Comisión debe reforzar la cooperación y las actividades con los Estados miembros, el ECDC, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), otras agencias de la Unión, las infraestructuras de investigación y la OMS para mejorar la prevención de enfermedades transmisibles, como las enfermedades evitables mediante vacunación, y otros problemas sanitarios, como la resistencia a los antimicrobianos.
- (12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud debidas a una enfermedad transmisible, los servicios hematológicos y de trasplante de los Estados miembros pueden proporcionar un medio para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad frente a ella en la población en general. A cambio, estos servicios dependen de las evaluaciones rápidas de los riesgos realizadas por el ECDC para proteger, contra la transmisión de dicha enfermedad transmisible, a los pacientes que necesiten una terapia a partir de una sustancia de origen humano. Tal evaluación de los riesgos sirve entonces de base para prever una adaptación adecuada de las medidas que establecen normas de calidad y seguridad de dichas sustancias de origen humano. Por consiguiente, el ECDC debe crear y gestionar una red de servicios nacionales de hematología y trasplante y de sus autoridades para cumplir este doble objetivo.
- (13) Se ha puesto en marcha, mediante la Decisión n.º 2119/98/CE, un sistema que permite notificar a escala de la Unión las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. Todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en el presente Reglamento están cubiertas por el SAPR. El funcionamiento del SAPR debe seguir siendo competencia del ECDC. La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sean o puedan llegar a ser tan importantes que afecten o puedan afectar a más de un Estado miembro y requieran o puedan requerir una respuesta coordinada a escala de la Unión. Para evitar duplicidades y garantizar la coordinación entre los sistemas de alerta de la Unión, la Comisión y el ECDC deben garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión estén vinculadas entre sí en tal medida que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan evitar, en la medida de lo posible, que se notifique la misma alerta a través de diferentes sistemas a escala de la Unión y que puedan beneficiarse de recibir alertas sobre todos los peligros a partir de una sola fuente coordinada.

¹⁶ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

- (14) Para garantizar que la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública a escala de la Unión las amenazas transfronterizas graves para la salud sea coherente y completa desde una perspectiva de salud pública, deben mobilizarse de manera coordinada los conocimientos científicos disponibles, a través de canales o estructuras convenientes en función del tipo de amenaza de que se trate. La evaluación de los riesgos para la salud pública debe realizarse mediante un procedimiento totalmente transparente y basarse en los principios de excelencia, independencia, imparcialidad y transparencia. La participación de las agencias de la Unión en estas evaluaciones de riesgos debe ampliarse en función de su especialidad, a fin de garantizar un enfoque que contemple todos los peligros, a través de una red permanente de agencias y servicios pertinentes de la Comisión que apoye la preparación de las evaluaciones de riesgos.
- (15) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían afectar a los intereses de otros Estados miembros si son incoherentes entre sí o si se basan en evaluaciones de riesgos que sean divergentes. Por tanto, el objetivo de coordinar la respuesta a escala de la Unión debe dirigirse a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, como los relativos a la libre circulación de personas, bienes y servicios.
- (16) A tal efecto, el Comité de Seguridad Sanitaria, que es responsable de la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, debe asumir la responsabilidad adicional de la adopción de dictámenes y orientaciones para los Estados miembros en relación con la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud. Además, en caso de que la coordinación de las medidas nacionales de salud pública resulte insuficiente para garantizar una respuesta adecuada de la Unión, la Comisión debe seguir apoyando a los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre medidas temporales en materia de salud pública.
- (17) Una comunicación incoherente con el público y las partes interesadas, como los profesionales de la asistencia sanitaria, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta desde el punto de vista de la salud pública, así como para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos pertinentes, debe implicar un intercambio rápido de información sobre los mensajes y las estrategias de comunicación y que se aborden los retos de la comunicación con objeto de coordinar la comunicación sobre riesgos y crisis, basándose en una evaluación sólida e independiente de los riesgos para la salud pública, que tiene que adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales. Tales intercambios de información tienen por objeto facilitar el control de la claridad y la coherencia de los mensajes dirigidos al público y a los profesionales de la asistencia sanitaria. Dada la naturaleza intersectorial de este tipo de crisis, también debe garantizarse la coordinación con otros marcos

pertinentes, como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión creado mediante la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷.

- (18) Deben ampliarse el reconocimiento de las situaciones de emergencia para la salud pública y los efectos jurídicos de este reconocimiento establecidos mediante la Decisión n.º 1082/2013/UE. A tal fin, el presente Reglamento debe permitir a la Comisión reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión. Para reconocer una situación de emergencia de este tipo, la Comisión debe crear un Comité Consultivo independiente que aporte conocimientos especializados sobre si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a escala de la Unión y que asesore sobre las medidas de respuesta en materia de salud pública y sobre el cese de dicho reconocimiento de emergencia. El Comité Consultivo debe estar formado por expertos independientes, seleccionados por la Comisión dentro de los ámbitos de conocimiento especializado y experiencia más pertinentes para la amenaza específica de que se trate, y, en calidad de observadores, por representantes tanto del ECDC y de la EMA, como de otros organismos o agencias de la Unión. El reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión sentará las bases para la introducción de medidas operativas de salud pública destinadas a medicamentos y productos sanitarios y mecanismos flexibles para elaborar, adquirir, gestionar y desplegar contramedidas médicas, así como para la activación del apoyo del ECDC para movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, conocidos como «Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE».
- (19) Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a escala de la Unión, la Comisión debe ponerse en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de adoptar la decisión correspondiente. Si se adopta ese reconocimiento, la Comisión también debe informar de ello a la OMS.
- (20) La aparición de un fenómeno que se corresponda con amenazas transfronterizas graves para la salud y que pueda tener consecuencias a escala de la Unión debe obligar a los Estados miembros afectados a adoptar medidas de control o de rastreo de contactos de forma coordinada para identificar a las personas ya contaminadas y a aquellas expuestas al riesgo de serlo. Esa cooperación puede requerir el intercambio, a través del sistema, de datos de carácter personal, incluidos datos sensibles relativos a la salud e información sobre casos de enfermedad en personas confirmados o de los que se sospeche que puedan serlo, entre los Estados miembros directamente implicados en las medidas de rastreo de contactos. El intercambio de datos personales relativos a la salud por parte de los Estados miembros debe cumplir lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸.
- (21) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública. Es especialmente importante garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud del

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

¹⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1)

presente Reglamento. Esta cooperación reforzada también es necesaria para contribuir al compromiso de la UE de reforzar el apoyo a los sistemas sanitarios y reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios. La Unión podría beneficiarse de celebrar acuerdos internacionales de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales, incluida la OMS, para fomentar el intercambio de información pertinente de los sistemas de seguimiento y alerta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de los límites de las competencias de la Unión, dichos acuerdos podrían incluir, en su caso, la participación de dichos terceros países u organizaciones internacionales en la red de vigilancia epidemiológica correspondiente y en el SAPR, el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la capacidad y planificación de la preparación y respuesta, la evaluación de los riesgos para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta, incluida la respuesta sobre investigación.

- (22) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación del presente Reglamento debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹. En particular, el funcionamiento del SAPR debe incluir salvaguardias específicas que permitan el intercambio seguro y legal de datos personales a efectos de las medidas de rastreo de contactos aplicadas por los Estados miembros a nivel nacional. A este respecto, el SAPR incluye una función de mensajería en la que los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, puedan comunicarse a las autoridades pertinentes que participan en las medidas de rastreo de contactos.
- (23) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas graves para la salud, pero pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (24) Habida cuenta de que la responsabilidad en materia de salud pública no es una competencia exclusivamente nacional en determinados Estados miembros, sino que está esencialmente descentralizada, las autoridades nacionales deben, según corresponda, implicar a las autoridades competentes de que se trate en la ejecución del presente Reglamento.
- (25) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben delegarse poderes de ejecución en la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con: las plantillas que deben utilizarse a la hora de facilitar la información sobre planificación de la preparación y respuesta; la organización de las actividades de formación para el personal de asistencia sanitaria y de la salud pública; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica, y los procedimientos para la utilización de dicha red; la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y

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

problemas sanitarios especiales que son objeto de la red de vigilancia epidemiológica y, cuando sea necesario, para otras amenazas transfronterizas graves para la salud sujetas a un seguimiento *ad hoc*; los procedimientos para la utilización del SAPR; el funcionamiento de la plataforma de vigilancia; la designación de laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia; los procedimientos para el intercambio de información y la coordinación de las respuestas de los Estados miembros; el reconocimiento de situaciones de emergencia de salud pública a escala de la Unión y el cese de dicho reconocimiento, así como los procedimientos necesarios para garantizar que la utilización del SAPR y el tratamiento de datos sean conformes con la legislación sobre protección de datos.

- (26) Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰. Dado que los actos de ejecución contemplados en el presente Reglamento afectan a la protección de la salud humana, la Comisión no puede adoptar un proyecto de acto de ejecución en ausencia de dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (27) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su transmisión entre los Estados miembros, sea necesario por razones imperiosas de urgencia.
- (28) A fin de determinar el estado de ejecución de los planes nacionales de preparación y su coherencia con el plan de la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los procedimientos, normas y criterios para las auditorías destinadas a evaluar la planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (29) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2018/1725, el cual ha adoptado un dictamen²².
- (30) El presente Reglamento respeta los derechos y principios fundamentales reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (31) En consecuencia, la Decisión n.º 1082/2013/UE debe ser derogada y sustituida por el presente Reglamento.

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

²¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

²² Añádase una referencia cuando esté disponible.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

- iii) biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos no relacionados con enfermedades transmisibles;
 - b) amenazas de origen químico;
 - c) amenazas de origen ambiental o climático;
 - d) amenazas de origen desconocido;
 - e) acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI), a condición de que correspondan a una de las categorías de amenazas indicadas en las letras a) a d).
2. El presente Reglamento será aplicable también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados.
 3. Las disposiciones del presente Reglamento se entienden sin perjuicio de las disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos concretos de seguimiento, alerta precoz, coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, y la coordinación de la lucha contra ellas, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y medidas relativas a las actividades económicas específicas.
 4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria, como se dispone en el artículo 21, ante amenazas transfronterizas graves para la salud distintas de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, si se considera que las medidas de salud pública adoptadas previamente han resultado ser insuficientes para garantizar un escala elevado de protección de la salud humana.
 5. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con el presente Reglamento y los mecanismos y estructuras similares establecidos a escala de la Unión o en virtud del Tratado Euratom y cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, el seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.
 6. Los Estados miembros conservarán el derecho a mantener o introducir mecanismos, procedimientos y medidas adicionales aplicables a sus sistemas nacionales en los ámbitos regulados por el presente Reglamento, incluidos los mecanismos previstos en acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales vigentes o futuros, a condición de que dichos mecanismos, procedimientos y medidas adicionales no afecten a la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

- 2) «enfermedad transmisible»: enfermedad infecciosa causada por un agente contagioso que se transmite entre personas por contacto directo con una persona infectada o por un medio indirecto, como la exposición a un vector, animal, fómite, producto o ambiente, o el intercambio de un fluido, que esté contaminado por el agente contagioso;
- 3) «rastreo de contactos»: medidas aplicadas para seguir el rastro de las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de desarrollar una enfermedad o ya la han desarrollado, por medios manuales o por otros medios tecnológicos;
- 4) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados;
- 5) «seguimiento»: observación, detección o revisión continuas de los cambios de estado, situación o actividades, con inclusión de una función continua de recopilación sistemática de datos y análisis sobre los indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- 6) «medida de salud pública»: decisión o acción que tiene por objeto prevenir, supervisar o controlar la propagación de enfermedades o la contaminación, o luchar contra riesgos graves para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- 7) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, ambiental, climático o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a escala de la Unión para garantizar un escala elevado de protección de la salud humana;
- 8) «contramedida médica»: medicamentos y productos sanitarios para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³ y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, u otros bienes o servicios con fines de preparación y respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud.

Artículo 4

Comité de Seguridad Sanitaria

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

PLANIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA

Artículo 5

Plan de preparación y respuesta de la Unión

1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros y las agencias pertinentes de la Unión, establecerá un plan de la Unión en materia de crisis sanitarias y pandemias («el plan de preparación y respuesta de la Unión») para promover una respuesta eficaz y coordinada ante las amenazas transfronterizas para la salud a escala de la Unión.
2. El plan de preparación y respuesta de la Unión complementará los planes nacionales de preparación y respuesta establecidos de conformidad con el artículo 6.
3. El plan de preparación y respuesta de la Unión incluirá, en particular, disposiciones en materia de gobernanza, capacidades y recursos para:
 - a) la cooperación, en tiempo oportuno, entre la Comisión, los Estados miembros y las agencias de la Unión;
 - b) el intercambio seguro de información entre la Comisión, las agencias de la Unión y los Estados miembros;
 - c) la vigilancia epidemiológica y el seguimiento;
 - d) el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta;
 - e) la comunicación de riesgos y crisis;
 - f) la preparación y respuesta sanitarias y la colaboración intersectorial;
 - g) la gestión del plan.
4. El plan de preparación y respuesta de la Unión incluirá elementos de preparación interregional a fin de establecer medidas de salud pública coherentes, multisectoriales y transfronterizas, en particular teniendo en cuenta las capacidades de ensayo, de rastreo de contactos y de laboratorio, así como los tratamientos especializados o los cuidados intensivos en las regiones vecinas. Los planes incluirán medios de preparación y respuesta para hacer frente a la situación de los ciudadanos que presentan mayores riesgos.
5. Para garantizar el funcionamiento del plan de preparación y respuesta de la Unión, la Comisión llevará a cabo pruebas de resistencia, ejercicios y revisiones, durante las acciones y después de ellas, con los Estados miembros, y actualizará el plan en caso necesario.

Artículo 6

Planes nacionales de preparación y respuesta

1. Al preparar los planes nacionales de preparación y respuesta, cada Estado miembro se coordinará con la Comisión para lograr la coherencia con el plan de preparación y

respuesta de la Unión, e informará también sin demora a la Comisión y al Comité de Seguridad Sanitaria sobre de cualquier revisión sustancial de su plan nacional.

Artículo 7

Presentación de informes sobre la planificación de la preparación y respuesta

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes de que finalice noviembre de 2021 y cada dos años a partir de entonces, un informe sobre su planificación y ejecución de la preparación y respuesta a escala nacional.

Dicho informe incluirá los siguientes datos:

- a) identificación, e información actualizada sobre el estado de ejecución, de los niveles de capacidad para la planificación de la preparación y respuesta, determinados a escala nacional para el sector sanitario, tal como se hayan facilitado a la OMS de conformidad con el RSI;
- b) elementos de la preparación para emergencias, en particular:
 - i) gobernanza: con inclusión de las políticas y la legislación nacionales que integren la preparación para emergencias; los planes de preparación, respuesta y recuperación ante emergencias; y los mecanismos de coordinación;
 - ii) capacidades: con inclusión de la evaluación de riesgos y las capacidades para determinar las prioridades de la preparación para emergencias; la vigilancia y la alerta precoz, la gestión de la información; el acceso a los servicios de diagnóstico durante emergencias; los servicios básicos y seguros de salud y emergencia sensibles a las cuestiones de género; la comunicación del riesgo; y el desarrollo de la investigación y las evaluaciones a fin de informar sobre la preparación para emergencias y acelerarla;
 - iii) recursos: con inclusión de los recursos financieros destinados a la preparación para emergencias y los fondos de contingencia destinados a la respuesta; los mecanismos de logística y los suministros esenciales para la salud; así como los recursos humanos especializados, formados y equipados para emergencias; y
- c) ejecución de planes nacionales de respuesta, incluidas, en su caso, una ejecución a escala regional y local que abarque la respuesta frente a epidemias; la resistencia a los antimicrobianos, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y otras cuestiones específicas.

El informe incluirá, cuando proceda, elementos de preparación y respuesta interregionales en consonancia con los planes de la Unión y los planes nacionales, que abarcarán, en particular, las capacidades, los recursos y los mecanismos de coordinación existentes en las regiones vecinas.

2. Cada dos años, la Comisión pondrá la información recibida de conformidad con el apartado 1 a disposición del Comité de Seguridad Sanitaria en un informe elaborado en cooperación con el ECDC y otras agencias y organismos pertinentes de la Unión.

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

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

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

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

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

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

Artículo 8

Auditoría sobre la planificación de la preparación y respuesta

1. Cada tres años, el ECDC llevará a cabo auditorías en los Estados miembros con el fin de determinar el estado de la ejecución de los planes nacionales y su coherencia con el plan de la Unión. Dichas auditorías se llevarán a cabo con las agencias pertinentes de la Unión, a fin de evaluar la planificación de la preparación y respuesta a escala nacional con respecto a la información a la que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1.
2. Los Estados miembros presentarán un plan de acción que responda a las recomendaciones propuestas de la auditoría y a las correspondientes medidas correctoras y etapas de ejecución.

Estas acciones incluirán, en particular:

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

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

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

²⁷ DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

²⁸ DO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

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

Artículo 9

Informe de la Comisión sobre la planificación de la preparación

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

Artículo 10

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

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

La coordinación tendrá por objeto, en particular:

- a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta;
- b) promover la interoperabilidad de la planificación nacional de la preparación y la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y respuesta a escala de la Unión;
- c) apoyar la aplicación de los requisitos de capacidad de vigilancia y respuesta contemplados en el RSI;
- d) elaborar los planes de preparación a los que se hace referencia en los artículos 5 y 6;
- e) realizar el seguimiento de los avances, señalando las carencias y las acciones para reforzar la planificación de la preparación y respuesta, incluso en el ámbito de la investigación, a escala nacional y de la Unión.

Artículo 11

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

1. La Comisión podrá organizar actividades de formación para el personal de asistencia sanitaria y el personal de la salud pública en los Estados miembros, incluso sobre las capacidades de preparación con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional.

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

2. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 tendrán por objeto proporcionar al personal mencionado en dicho apartado los conocimientos y competencias necesarios, en particular para elaborar y ejecutar los planes nacionales de preparación a los que se hace referencia en el artículo 6 y realizar actividades para reforzar las capacidades de preparación y vigilancia frente a las crisis, incluido el uso de herramientas digitales.
3. Las actividades de formación a las que se hace referencia en el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países, y podrán organizarse fuera de la Unión.
4. Los organismos cuyo personal participe en las actividades de formación organizadas de conformidad con el apartado 1 velarán por que los conocimientos adquiridos a través de dichas actividades se difundan según sea necesario y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal que organicen.
5. La Comisión podrá apoyar la organización de programas, en cooperación con los Estados miembros, para el intercambio de personal de asistencia sanitaria y personal de la salud pública entre dos o más Estados miembros y para el traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas para la organización de las actividades de formación a las que se refiere el apartado 1 y de los programas a los que se refiere el apartado 5.

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

Artículo 12

Adquisición conjunta de contramedidas médicas

1. La Comisión y los Estados miembros que lo deseen podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta llevado a cabo de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹ con vistas a la adquisición anticipada de contramedidas médicas frente a amenazas transfronterizas graves para la salud.
2. El procedimiento de adquisición conjunta al que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes:
 - a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y los países candidatos a la adhesión a la Unión, de conformidad con el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;

²⁹ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros, los Estados de la AELC y los países candidatos a la adhesión que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;
 - c) los Estados miembros, los Estados de la AELC y los países candidatos a la adhesión a la Unión que participen en una adquisición conjunta adquirirán la contramedida médica en cuestión a través de dicho procedimiento y no a través de otros canales, y no llevarán a cabo procesos de negociación paralelos para ese producto;
 - d) la adquisición conjunta no afectará el mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia;
 - e) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros, los Estados de la AELC y los países candidatos a la adhesión a la Unión que no participen en la adquisición conjunta.
3. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción, incluidos, entre otros, los procedimientos de adquisición conjunta, el almacenamiento y la donación de contramedidas médicas en virtud de diferentes mecanismos establecidos a escala de la Unión, en particular en virtud de:
- a) el almacenamiento en el marco de rescEU al que se hace referencia en el artículo 12 de la Decisión n.º 1313/2013/UE;
 - b) el Reglamento (UE) 2016/369;
 - c) la futura estrategia farmacéutica;
 - d) el programa La UE por la Salud, establecido mediante el Reglamento (UE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰;
 - e) el Reglamento (UE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo³¹; y
 - f) otros instrumentos de apoyo a la investigación y el desarrollo biomédicos a escala de la Unión a fin de mejorar la capacidad y la disposición para responder a las amenazas y emergencias transfronterizas.

CAPÍTULO III

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

Artículo 13

Vigilancia epidemiológica

1. La red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2,

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

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

apartado 1, letra a), incisos i) y ii), garantizará una comunicación permanente entre la Comisión, el ECDC y las autoridades competentes responsables a escala nacional de la vigilancia epidemiológica.

2. La red de vigilancia epidemiológica tendrá como objetivo:

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

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

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

- e) datos de los sistemas sanitarios necesarios para gestionar las amenazas transfronterizas para la salud; y
 - f) información sobre sistemas de seguimiento para el rastreo de contactos que se hayan desarrollado a escala nacional.
4. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán, cuando estén disponibles, las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 9 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.
 5. La Comisión y los Estados miembros colaborarán para definir normas europeas de vigilancia específicas para cada enfermedad, sobre la base de la propuesta del ECDC, en consulta con las redes de vigilancia pertinentes.
 6. El ECDC supervisará el cumplimiento de estas normas de vigilancia por parte de los Estados miembros y compartirá informes periódicos de seguimiento con el Comité de Seguridad Sanitaria y con la Comisión.
El ECDC informará periódicamente al Comité de Seguridad Sanitaria sobre el carácter oportuno, la exhaustividad y la calidad de los datos de vigilancia notificados al ECDC.
 7. La Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre vigilancia dirigidas a los Estados miembros.
 8. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes responsables, en dicho Estado miembro, de la vigilancia epidemiológica contemplada en el apartado 1.
 9. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará:
 - a) la lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), a fin de garantizar la cobertura de dichas enfermedades y problemas relacionados por parte de la red de vigilancia epidemiológica;
 - b) las definiciones de casos sobre cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionado sujetos a vigilancia epidemiológica, a fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a escala de la Unión de los datos recopilados;
 - c) los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación del artículo 5 del Reglamento (UE) .../... [DO: *Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/ 12527]*].

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

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

indicadores mencionados anteriormente también apoyarán la evaluación de la capacidad de diagnóstico, prevención y tratamiento.

Artículo 14

Plataforma de vigilancia

1. El ECDC garantizará un mayor desarrollo de la plataforma digital a través de la cual se gestionan e intercambian los datos, a fin de establecer sistemas integrados e interoperables de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real, cuando proceda, con el fin de apoyar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles.
2. La plataforma digital:
 - a) permitirá la recogida automatizada de datos de vigilancia y de laboratorio, utilizará la información de las historias clínicas digitales y el seguimiento de los medios de comunicación, y aplicará la inteligencia artificial para la validación, el análisis y la notificación automatizada de datos;
 - b) preverá el tratamiento e intercambio informatizados de información, datos y documentos.
3. Los Estados miembros son responsables de garantizar que el sistema integrado de vigilancia se alimente periódicamente de información, datos y documentos oportunos y completos transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital.
4. El ECDC:
 - a) hará un seguimiento del sistema de vigilancia integrada y compartirá informes periódicos de seguimiento con los Estados miembros y la Comisión;
 - b) informará periódicamente al Comité de Seguridad Sanitaria sobre el carácter oportuno, la exhaustividad y la calidad de los datos de vigilancia notificados al ECDC y transmitidos e intercambiados a través de la plataforma digital.
5. Con fines epidemiológicos, el ECDC también tendrá acceso a los datos sanitarios pertinentes a los que se acceda o que estén disponibles a través de infraestructuras digitales que permitan el uso de datos sanitarios con fines de investigación, elaboración de políticas y regulación.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución para el funcionamiento de la plataforma de vigilancia que establezcan:
 - a) las especificaciones técnicas de la plataforma, incluidos el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y los procedimientos;
 - b) las normas específicas para el funcionamiento de la plataforma, en particular para garantizar la protección de los datos personales y la seguridad del intercambio de información;
 - c) las disposiciones de contingencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualesquiera de las funciones de la plataforma;

- d) los casos y condiciones en que los terceros países y organizaciones internacionales afectados puedan tener acceso parcial a las funciones de la plataforma y las disposiciones prácticas de dicho acceso;
- e) los casos y condiciones en que los datos, la información y los documentos a que se refiere el artículo 13 deben transmitirse a través de la plataforma y la lista de dichos datos, información y documentos; y
- f) las condiciones en las que el ECDC puede participar y obtener acceso a los datos sanitarios a los que se acceda o que se intercambien a través de las infraestructuras digitales a que se refiere el apartado 5.

Artículo 15

Laboratorios de referencia de la UE

1. En el ámbito de la salud pública o para ámbitos específicos de la salud pública pertinentes para la ejecución del presente Reglamento o de los planes nacionales a los que se hace referencia en el artículo 6, la Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, laboratorios de referencia de la UE que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización voluntaria por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo, utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.
2. Los laboratorios de referencia de la UE serán responsables, en particular, de las siguientes tareas de coordinación de la red de laboratorios nacionales de referencia, en particular en los siguientes ámbitos:
 - a) pruebas diagnósticas de referencia, incluidos los protocolos de las pruebas;
 - b) recursos materiales de referencia;
 - c) evaluaciones de calidad externas;
 - d) asesoramiento científico y asistencia técnica;
 - e) colaboración e investigación;
 - f) seguimiento, alerta y apoyo en la respuesta a los brotes; y
 - g) formación.
3. La red de laboratorios de referencia de la UE será administrada y coordinada por el ECDC.
4. Las designaciones previstas en el apartado 1 seguirán un proceso público de selección, estarán limitadas en el tiempo, con una duración mínima de cinco años, y se revisarán periódicamente. Las designaciones establecerán las responsabilidades y tareas de los laboratorios designados.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 27, apartado 2.
5. Los laboratorios a los que se hace referencia en el apartado 1:
 - a) serán imparciales, no tendrán conflicto de intereses y, en particular, no se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la

imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la UE;

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

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

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

Artículo 16

Red en materia de sustancias de origen humano

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

Artículo 17

Seguimiento *ad hoc*

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA

Artículo 18

Sistema de Alerta Precoz y Respuesta

1. El SAPR permitirá a la Comisión y las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de preparación, alerta precoz y respuesta, avisos, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.
2. La gestión y el uso del SAPR implican el intercambio de datos personales en casos específicos en los que los instrumentos jurídicos pertinentes así lo establezcan. Esto incluye:
 - a) el tratamiento de los datos personales de los usuarios autorizados del sistema;
 - b) el tratamiento de los datos sanitarios y otros datos personales, en particular los datos de rastreo de contactos a través de la función de mensajería selectiva del SAPR.

El ECDC actualizará continuamente el SAPR para permitir el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial, las aplicaciones que aprovechan la tecnología espacial u otras tecnologías

de rastreo de contactos automatizado basándose en las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros.

3. Cada Estado miembro designará a la autoridad competente o a las autoridades responsables a escala nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de la alerta precoz y respuesta.
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión, incluido el intercambio de datos personales, a fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y de evitar el solapamiento de actividades o acciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes de preparación, seguimiento, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

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

Artículo 19

Notificación de alertas

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

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

Artículo 20

Evaluación de los riesgos para la salud pública

1. Cuando se notifique una alerta con arreglo al artículo 19, la Comisión, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión o previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 21 o por iniciativa propia, pondrá rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes y de dicho Comité, a través del SAPR, una evaluación de riesgos de la gravedad potencial de la amenaza para la salud pública, incluidas las posibles medidas de salud pública. Dicha evaluación de riesgos será efectuada por:
- a) el ECDC, de conformidad con el artículo 8 *bis* del Reglamento (UE) .../... [OJ: *Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/12527]*] en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), incluidas las sustancias de origen humano: sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles; o el artículo 2, apartado 1, letra d); o
 - b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2 del presente Reglamento, cuando la amenaza esté comprendida en el mandato de la EFSA; o
 - c) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2,

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

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

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

- d) la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra c), cuando la amenaza esté comprendida en el mandato de la AEMA; o
 - e) el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), cuando la amenaza esté comprendida en el mandato del EMCDDA;
 - f) en el caso de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, la evaluación de riesgos se llevará a cabo en cooperación con la Oficina Europea de Policía (Europol) cuando la amenaza proceda de actividades terroristas o delictivas, y en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuando la amenaza esté relacionada con medicamentos.
2. A petición de la agencia u organismo que lleve a cabo la evaluación de riesgos en el marco de su mandato, las agencias y organismos a que se refiere el apartado 1 facilitarán, sin demora injustificada, toda la información y los datos pertinentes de que dispongan.
3. Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de las agencias mencionadas en el apartado 1 y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a escala de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos *ad hoc*.

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

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

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

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

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

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

Artículo 21

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

1. Tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 19, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro y sobre la base de la información disponible, incluida la indicada en el artículo 19 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 20, se coordinarán en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión:
 - a) las respuestas nacionales, incluidas las necesidades de investigación, a las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular en caso de que una emergencia de salud pública de importancia internacional se declare conforme al RSI y esté contemplada en el artículo 2 del presente Reglamento;
 - b) la comunicación de riesgos y crisis, adaptada a las necesidades y circunstancias del Estado miembro, con objeto de facilitar información coherente y coordinada al público y a los profesionales de la sanidad de la Unión;
 - c) la adopción de dictámenes y orientaciones, en particular sobre medidas específicas de respuesta destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará y consultará, antes de adoptarlas, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que sea necesario adoptarlas inmediatamente.
3. Cuando un Estado miembro deba adoptar con carácter urgente medidas de salud pública en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará, de manera inmediata a su adopción, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación establecidas en los apartados 1, 2 y 3.

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

Artículo 22

Recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública

1. La Comisión podrá complementar la acción de los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones sobre medidas comunes temporales de salud pública dirigidas a los Estados miembros.
2. Las recomendaciones relativas a las medidas adoptadas contempladas en el apartado 1:
 - a) se basarán en recomendaciones concretas del ECDC en particular, de otras agencias u organismos pertinentes o del Comité Consultivo al que se hace referencia en el artículo 24;

- b) respetarán las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria y en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
- c) serán proporcionadas a los riesgos que entraña la amenaza en cuestión para la salud pública, evitando en particular cualquier restricción innecesaria a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

CAPÍTULO V

EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA A ESCALA DE LA UNIÓN

Artículo 23

Reconocimiento de las situaciones de emergencia

1. La Comisión, basándose en el dictamen de expertos del Comité Consultivo al que se hace referencia en el artículo 24, podrá reconocer formalmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión, incluidas las situaciones de pandemia en las que la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate ponga en peligro la salud pública a escala de la Unión.
2. La Comisión pondrá fin al reconocimiento indicado en el apartado 1 tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones aplicables establecidas en dicho apartado.
3. Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a escala de la Unión, la Comisión debe ponerse en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de adoptar la decisión correspondiente.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas a las que se hace referencia en los apartados 1 y 2.

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

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

Artículo 24

Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública

1. A efectos del reconocimiento formal de una emergencia de salud pública a escala de la Unión, la Comisión creará un Comité Consultivo sobre emergencias de salud pública (en lo sucesivo, el «Comité Consultivo») que, a petición de la Comisión, asesorará a la Comisión facilitando su opinión sobre:
 - a) si una amenaza constituye una emergencia de salud pública a escala de la Unión;

- b) la conclusión de una situación de emergencia de salud pública a escala de la Unión; y
 - c) el asesoramiento sobre la respuesta, lo que incluye:
 - i) formular de las medidas de respuesta, incluida la comunicación de riesgos y crisis, que deberán dirigirse a todos los Estados miembros en consonancia con las diferentes fases de la amenaza en la Unión;
 - ii) detectar y atenuar las carencias, incoherencias o deficiencias significativas en las medidas adoptadas o que vayan a adoptarse, a fin de contener y gestionar la amenaza específica y superar su impacto, en particular en la gestión y el tratamiento clínicos, las contramedidas no farmacéuticas y las necesidades de investigación en materia de salud pública;
 - iii) priorizar la asistencia sanitaria, la protección civil y otros recursos, así como las medidas de apoyo que deben organizarse o coordinarse a escala de la Unión;
 - iv) posteriormente, recomendar medidas de actuación para abordar y mitigar las consecuencias a largo plazo de la amenaza específica.
2. El Comité Consultivo estará compuesto por expertos independientes, seleccionados por la Comisión en función de los ámbitos de conocimientos especializados y de experiencia más pertinentes para la amenaza específica que esté produciéndose. El Comité debe tener una composición multidisciplinaria para poder asesorar sobre aspectos biomédicos, conductuales, sociales, económicos, culturales e internacionales. Los representantes del ECDC y de la EMA participan como observadores en el Comité Consultivo. Los representantes de otros organismos o agencias de la Unión pertinentes para la amenaza específica participarán como observadores en dicho Comité cuando sea necesario. La Comisión podrá invitar de forma ocasional a participar en los trabajos del Comité Consultivo a expertos con conocimientos especializados en cuestiones incluidas en el orden del día.
3. El Comité Consultivo se reunirá cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
4. El Comité Consultivo estará presidido por un representante de la Comisión.
5. La Secretaría del Comité Consultivo correrá a cargo de la Comisión.
6. El Comité Consultivo establecerá su reglamento interno, en el que constarán las normas relativas a la declaración y el cese de una situación de emergencia, así como a la adopción de recomendaciones y a la votación. El reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión.

Artículo 25

Efectos jurídicos del reconocimiento

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

- b) los mecanismos para hacer un seguimiento de la escasez de contramedidas médicas, así como del desarrollo, la adquisición, la gestión y el despliegue de estas;
- c) la activación del apoyo del ECDC al que se hace referencia en el Reglamento (UE).../... [DO: *Insértese el número del Reglamento ECDC [ISC/2020/ 12527]*] para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 26

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

1. El SAPR incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales, incluidos los datos de contacto y los datos sanitarios, únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en las medidas de rastreo de contactos de que se trate. Esa función de mensajería selectiva se concebirá y utilizará de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del tratamiento de datos personales y que conecte con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión.
2. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de rastreo de contactos comuniquen, a través del SAPR, datos personales necesarios a efectos de dicho rastreo con arreglo al artículo 19, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el apartado 1 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros que participen en tales medidas de rastreo.
3. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 2, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente a través del SAPR.
4. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función de mensajería selectiva catorce días después de su envío.
5. Los datos personales también podrán intercambiarse en el contexto del rastreo de contactos automatizado, utilizando aplicaciones de rastreo de contactos.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará:
 - a) los requisitos detallados que sean necesarios para garantizar que el funcionamiento del SAPR y el tratamiento de datos cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en el Reglamento (UE) 2018/1725;
 - b) los procedimientos para la interconexión del SAPR con los sistemas de rastreo de contactos a escala de la Unión;
 - c) una lista de las categorías de datos personales que puedan intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de rastreo de contactos.
 - d) las modalidades de tratamiento de las aplicaciones de rastreo de contactos automatizadas y la interoperabilidad de dichas aplicaciones, así como los casos y las condiciones en que se puede conceder a los terceros países acceso a la

interoperabilidad del rastreo de contactos y las modalidades prácticas de dicho acceso.

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

Artículo 27

Procedimiento de comité

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

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

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

Artículo 28

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha fijada por los colegisladores].
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 29

Evaluaciones relativas al presente Reglamento

A más tardar en 2025 y posteriormente cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. La evaluación se efectuará con arreglo a las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. La evaluación incluirá, en particular, una evaluación del funcionamiento del SAPR y de la red de vigilancia epidemiológica, así como de la coordinación de la respuesta con el Comité de Seguridad Sanitaria.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30

Derogación

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

Artículo 31

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

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

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

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

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

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

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

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

la prolongación de una acción existente

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

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) general(es)*

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

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

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s)*

Objetivos específicos

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

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

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

³⁸

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

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

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

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

Objetivo específico n.º 1:

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

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

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

Objetivo específico n.º 2:

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

Objetivo específico n.º 3:

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

Objetivo específico n.º 4:

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

Objetivo específico n.º 5:

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

Objetivo específico n.º 6:

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

1.4.4. *Indicadores de resultados*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1.5.3. *Lecciones aprendidas de experiencias similares anteriores*

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

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

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

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

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

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

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

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

[No procede]

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

duración ilimitada

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

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³⁹

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

³⁹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
 - organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
 - el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
 - los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
 - organismos de Derecho público;
 - organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
 - organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
 - personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

[...]

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Los marcos de rendimiento se desarrollarán basándose en las prácticas pertinentes del programa de salud anterior, correspondiente a 2014-2020, para garantizar que los datos se recaben de manera eficiente, eficaz y oportuna.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el / los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Las acciones para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud se ejecutarán por medio de gestión directa, utilizando los métodos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, principalmente subvenciones y contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención / contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las transacciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;
- los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;

los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La ejecución del marco de seguridad sanitaria reforzado de la Unión para hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como de varias subvenciones, para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como encuestas, estudios, recopilación de datos, ejercicios de referencia, actividades de seguimiento y evaluación, formación, servicios informáticos y de comunicación, etc.

Las subvenciones se concederán principalmente para actividades de apoyo a organizaciones no gubernamentales, a las autoridades competentes respectivas de los Estados miembros, a las organizaciones sanitarias, a las agencias nacionales, etc. El

período de ejecución de los proyectos y actividades subvencionados oscila normalmente entre uno y tres años.

Los principales riesgos son los siguientes:

- el riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una incorporación insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;
- el riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- el riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; cuando los sistemas de control interno de terceras partes solo ofrezcan garantías parciales debido al elevado número de contratistas y beneficiarios heterogéneos, cada uno con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control financiero se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos políticos, garantice la participación sistemática de todos los actores, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- Se utilizan acuerdos de subvención y de contratos de servicio, desarrollados dentro de la Comisión. En ellos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, cantidades fijas únicas, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en la supervisión y el control de las zonas de alto riesgo.
- Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o de gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.
- La ejecución técnica de los proyectos será objeto de verificaciones documentales periódicas sobre la base de los informes de situación técnicos de los contratistas y los

beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que vayan a ser objeto de verificaciones prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera que es probable que los costes medios de los controles sean los mismos para las acciones propuestas en virtud del presente Reglamento.

En el tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías *in situ* de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se consideró aceptable, ya que fue inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las acciones propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existieran, rectificarlos. Se adaptará para incluir las nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

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

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019

[COM(2019) 196], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones *in situ* de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

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

- Líneas presupuestarias existentes

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

| Rúbrica del marco financiero plurianual | Línea presupuestaria | Tipo de gasto | Contribución | | | |
|---|--|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------|--|
| | Número | CD/CND ⁴⁰ | de países de la AELC ⁴¹ | de países candidatos ⁴² | de terceros países | a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero |
| 2 | 06 06 01 - programa La UE por la Salud | CD | SÍ | SÍ | SÍ | NO |

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

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

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

⁴⁰ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁴¹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴² Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

| DG: SANTE | | | Año 2021 | Año 2022 | Año 2023 | Año 2024 | Año 2025 | Año 2026 | Año 2027 y ss. | | TOTAL |
|---|-------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| • Créditos de operaciones | | | | | | | | | | | |
| 06 06 01 - programa La UE por la Salud | Compromisos | (1a) | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | | 360,500 |
| | Pagos | (2a) | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |
| Línea presupuestaria | Compromisos | (1b) | | | | | | | | | |
| | Pagos | (2b) | | | | | | | | | |
| Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁴³ | | | | | | | | | | | |
| Línea presupuestaria | | (3) | | | | | | | | | |
| TOTAL de los créditos para la DG SANTE | Compromisos | =1a+1b +3 | 51,500 | | 360,500 |
| | Pagos | =2a+2b +3 | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |

⁴³ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

| | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| • TOTAL de los créditos de operaciones | Compromisos | (4) | | | | | | | | | |
| | Pagos | (5) | | | | | | | | | |
| • TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos | | (6) | | | | | | | | | |
| TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 2 del marco financiero plurianual | Compromisos | =4+ 6 | 51,500 | | 360,500 |
| | Pagos | =5+ 6 | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica operativa, repetir la sección anterior:

| | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| • TOTAL de los créditos de operaciones (todas las líneas operativas) | Compromisos | (4) | | | | | | | | | |
| | Pagos | (5) | | | | | | | | | |
| TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas) | | (6) | | | | | | | | | |
| TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia) | Compromisos | =4+ 6 | 51,500 | | 360,500 |
| | Pagos | =5+ 6 | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |

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

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

| | | Año 2021 | Año 2022 | Año 2023 | Año 2024 | Año 2025 | Año 2026 | Año 2027 y ss. | TOTAL |
|--------------------------------|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|---------------|
| DG: SANTE | | | | | | | | | |
| • Recursos humanos | | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 20,090 |
| • Otros gastos administrativos | | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,840 |
| TOTAL para la DG SANTE | Créditos | 2,990 | 20,930 |

| | | | | | | | | | |
|--|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual | (Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago) | 2,990 | 20,930 |
|--|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|

En millones EUR (al tercer decimal)

| | | Año 2021 | Año 2022 | Año 2023 | Año 2024 | Año 2025 | Año 2026 | Año 2027 y ss. | TOTAL |
|--|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual | Compromisos | 54,490 | 381,430 |
| | Pagos | 28,740 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 381,430 |

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

| Indíquense los objetivos y los resultados ↓ | | | Año 2021 | Año 2022 | Año 2023 | Año 2024 | Año 2025 | Año 2026 | Año 2027 y ss. | TOTAL | | | | | | | | | |
|--|------------|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------|-------------|--|
| | RESULTADOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | T ipo 44 | Coste medio | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º | Coste | N.º total | Coste total | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1: Reforzar las capacidades de preparación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plan de preparación de la UE, elementos de preparación interregional | | | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 7,000 | 7,000 | |
| Plataforma de preparación para la presentación de informes y perfiles de países en el SAPR + auditorías | | | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 42,000 | 42,000 | |
| - Resultado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal del objetivo específico n.º 1 | | | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 49,000 | 49,000 | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2: Especialistas en salud, con formación continua, para gestionar las crisis de salud pública | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⁴⁴ Los resultados son los productos y servicios que deben suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|---------|
| programas de formación para especialistas | | | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 42,000 |
| Subtotal del objetivo específico n.º 2 | | | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 42,000 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3: Sistema de vigilancia digitalizado e integrado a escala de la UE, mejor detección de señales tempranas para una evaluación de riesgos y una respuesta precisas | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plataforma de vigilancia digitalizada y sistemas nacionales | | | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 252,000 |
| Subtotal del objetivo específico n.º 3 | | | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 36,000 | | 252,000 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4: Creación de nuevas redes de laboratorios de referencia y en el ámbito de las sustancias de origen humano | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Laboratorios de referencia de la UE | | | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 8,400 |
| Subtotal del objetivo específico n.º 4 | | | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 1,200 | | 8,400 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 5: Responsabilidad de las evaluaciones de riesgos de las amenazas químicas, medioambientales y climáticas establecidas en las agencias | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evaluaciones de riesgos | | | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 4,200 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|----------------|
| Subtotal del objetivo específico n.º 5 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 4,200 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 6 Estructura y procesos establecidos para el reconocimiento de emergencias a escala de la UE (Comité Consultivo y activación de emergencia de los procesos) | | | | | | | | | | | | | | |
| creación de un Comité Consultivo (funcionamiento <i>ad hoc</i> , en caso de emergencia) | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 4,900 |
| Subtotal del objetivo específico n.º 6 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 0,700 | | 4,900 |
| TOTALES | | 51,500 | | 360,500 |

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

| RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual | | | | | | | | |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Recursos humanos | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 2,870 | 20,090 |
| Otros gastos administrativos | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,120 | 0,840 |
| Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual | 2,990 | 20,930 |

| Al margen de la RÚBRICA 7⁴⁵ del marco financiero plurianual | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Recursos humanos | | | | | | | | |
| Otros gastos de carácter administrativo | | | | | | | | |
| Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| TOTAL | 2,990 | 20,930 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁴⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

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

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

| | Año 2021 | Año 2022 | Año 2023 | Año 2024 | Año 2025 | Año 2026 | Año 2027 y ss. |
|---|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------------|
| • Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal) | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| XX 01 01 02 (Delegaciones) | | | | | | | |
| XX 01 05 01/11/21 (Investigación indirecta) | | | | | | | |
| 10 01 05 01/11 (Investigación directa) | | | | | | | |
| • Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁴⁶ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global») | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| XX 01 02 02 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ⁴⁷ | - en la sede | | | | | | |
| | - en las Delegaciones | | | | | | |
| XX 01 05 02/12/22 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta) | | | | | | | |
| 10 01 05 02/12 (AC, ENCS, INT; investigación directa) | | | | | | | |
| Otras líneas presupuestarias (especifíquense) | | | | | | | |
| TOTAL | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 |

XX es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Funcionarios y agentes temporales | Personal encargado de la supervisión de las acciones, en el marco de las amenazas transfronterizas para la salud (CBHT), delegadas al ECDC, organización de reuniones con los Estados miembros, descripción científica de los estudios, integración de los resultados de los estudios, coordinación de grupos de expertos, gestión de contratos, administración y apoyo informático |
| Personal externo | Tareas de apoyo administrativo |

⁴⁶ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

⁴⁷ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Las acciones en el marco de la presente propuesta se financiarán a través del programa La UE por la Salud (directamente o mediante reasignación desde el mismo programa).

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

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

- requiere una revisión del MFP.

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

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

| | Año N ⁴⁸ | Año N+1 | Año N+2 | Año N+3 | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) | | | Total |
|--|---------------------|---------|---------|---------|---|--|--|-------|
| Especifíquese el organismo de cofinanciación | | | | | | | | |
| TOTAL de los créditos cofinanciados | | | | | | | | |

⁴⁸ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

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

En millones EUR (al tercer decimal)

| Línea presupuestaria de ingresos: | Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso | Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴⁹ | | | | | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) | | |
|-----------------------------------|--|---|---------|---------|---------|--|---|--|--|
| | | Año N | Año N+1 | Año N+2 | Año N+3 | | | | |
| Artículo | | | | | | | | | |

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

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁴⁹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.