

## I

(Actos legislativos)

## REGLAMENTOS

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

de 23 de noviembre de 2022

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

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

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

Considerando lo siguiente:

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

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

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

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

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (31) Los datos personales relativos a la salud se consideran datos sensibles con arreglo a la legislación de la Unión aplicable en materia de protección de datos y, por lo tanto, gozan de un nivel de protección más elevado. Todo tratamiento de datos personales con arreglo al presente Reglamento por parte de los Estados miembros o del Centro está sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 <sup>(8)</sup> y (UE) 2018/1725 <sup>(9)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, respectivamente, y a la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>. El tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe respetar los principios de protección de datos de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Siempre que sea posible, los datos personales deben anonimizarse. En caso de que la anonimización no permita lograr la finalidad específica del tratamiento, en la medida de lo posible los datos personales deben ser seudonimizados. En caso de cooperación entre las autoridades sanitarias de la Unión y terceros países, la OMS u otras organizaciones internacionales, las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales deben cumplir siempre las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2018/1725.
- (32) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo relativo a la rápida movilización y capacidad de respuesta del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup>.
- (33) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, ampliar la misión y las tareas del Centro con el fin de reforzar su capacidad para proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones de lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter transfronterizo de las amenazas para la salud y a la necesidad de una respuesta rápida, mejor coordinada y coherente ante las nuevas amenazas emergentes para la salud, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (34) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

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

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

#### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) "organismo competente": cualquier estructura, instituto, agencia u otro organismo científico que las autoridades de los Estados miembros reconozcan como fuente de asesoramiento científico y técnico independiente o con capacidad de acción en el campo de la prevención y el control de las enfermedades humanas;

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

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>(10)</sup> Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- 2) “organismo competente de coordinación”: un organismo en cada Estado miembro que tenga un coordinador nacional designado responsable de los contactos institucionales con el Centro, así como centros nacionales de enlace y puntos de contacto operativos responsables de la colaboración estratégica y operativa sobre cuestiones científicas y técnicas relativas a grupos de enfermedades específicas y a funciones de salud pública;
- 3) “red especializada”: cualquier red específica en materia de enfermedades, problemas especiales del ámbito de la salud conexos o funciones de salud pública, respaldada y coordinada por el Centro y destinada a garantizar la colaboración entre los organismos competentes de coordinación de los Estados miembros;
- 4) “enfermedad transmisible”: una enfermedad transmisible tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- 5) “amenaza transfronteriza grave para la salud”: una amenaza transfronteriza grave para la salud tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 6) “vigilancia epidemiológica”: vigilancia epidemiológica tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 7) “problemas especiales del ámbito de la salud conexos”: problemas especiales del ámbito de la salud conexos a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 8) “seguimiento”: seguimiento tal como se define en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) 2022/2371;
- 9) “capacidad del sistema sanitario”: capacidad del sistema sanitario tal como se define en el artículo 3, punto 13, del Reglamento (UE) 2022/2371.

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

- 2) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

### **Misión y tareas del Centro**

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

En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine el origen del brote. En el caso de un brote que claramente no sea de una enfermedad transmisible, el Centro solamente actuará en colaboración con los organismos competentes de coordinación y a petición de estos, y proporcionará una evaluación de riesgos.

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

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

2. El Centro desempeñará las tareas siguientes:

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



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

«Artículo 4

### **Obligaciones de los Estados miembros**

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

- a) comunicarán periódicamente al Centro, de conformidad con los calendarios acordados, las definiciones de casos, los indicadores, las normas, los protocolos y los procedimientos acordados, los datos relativos a la vigilancia de las enfermedades transmisibles, los problemas especiales del ámbito de la salud conexos y otras amenazas transfronterizas graves para la salud llevados a cabo de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2022/2371, así como los datos científicos y técnicos disponibles y la información necesaria para que el Centro cumpla la misión a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e), del presente Reglamento, incluidos datos pertinentes sobre la capacidad de los sistemas sanitarios en materia de preparación frente a las crisis en relación con la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles;
  - b) notificarán al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud, tan pronto como la detecten, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/2371, y comunicarán rápidamente las medidas de respuesta adoptadas, así como cualquier información pertinente que sea útil para coordinar la respuesta a que se refiere el artículo 21 de dicho Reglamento;
  - c) determinarán, en el ámbito de la misión del Centro, los organismos competentes y los expertos y las organizaciones de salud pública que puedan estar disponibles para prestar asistencia en la respuesta de la Unión a las amenazas transfronterizas graves para la salud, por ejemplo, llevando a cabo misiones en los Estados miembros, regiones transfronterizas y terceros países en cooperación con la OMS, para proporcionar asesoramiento experto y realizar investigaciones de campo en caso de brotes o agregaciones de casos de una enfermedad;
  - d) elaborarán planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/2371 e informarán sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta y su ejecución a escala nacional, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento;
  - e) facilitarán la digitalización de la recopilación de datos y el proceso de comunicación de datos entre los sistemas de vigilancia nacionales y europeo para proporcionar la información necesaria a su debido tiempo, e
  - f) informarán al Centro de cualquier retraso en el cumplimiento de los plazos a que se refiere la letra a).»
- 4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

### **Funcionamiento de redes especializadas y actividades de interconexión en redes**

1. El Centro apoyará y desarrollará de manera continuada las actividades de interconexión en redes de los organismos competentes proporcionando coordinación y conocimientos científicos y técnicos a la Comisión y a los Estados miembros, así como mediante el funcionamiento de las redes especializadas.

2. El Centro garantizará el funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, la vigilancia de los peligros medioambientales relacionados con la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento, y el funcionamiento integrado de la red de laboratorios de referencia de la UE a que se refiere el artículo 15 de dicho Reglamento.

En particular:

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

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

3. El Centro, a través del funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica:

- a) hará un seguimiento y elaborará informes sobre las tendencias de las enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo, entre los Estados miembros y en terceros países, en cooperación con la OMS, sobre la base de indicadores acordados, para evaluar la situación actual y facilitar una actuación adecuada basada en datos contrastados, entre otras cosas determinando las especificaciones para la recopilación armonizada de datos de los Estados miembros;
- b) detectará, hará un seguimiento y elaborará informes sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), incluidas las amenazas para sustancias de origen humano, o letra d), del Reglamento (UE) 2022/2371, en lo que respecta al origen, el tiempo, la población y el lugar, a fin de ofrecer una justificación lógica para las actuaciones de salud pública;

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

4. Cada Estado miembro designará un organismo competente de coordinación, así como un coordinador nacional, centros nacionales de enlace y puntos de contacto operativos que sean pertinentes para las funciones de salud pública, incluida la vigilancia epidemiológica, y para diversos grupos de enfermedades y enfermedades individuales, así como para prestar apoyo para la preparación y respuesta.

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

Los centros nacionales de enlace y los puntos de contacto operativos designados para mantener interacciones sobre enfermedades específicas con el Centro constituirán redes dedicadas a cada enfermedad o grupo de enfermedades, entre cuyas tareas figurará la transmisión al Centro de datos nacionales de vigilancia y la presentación de propuestas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles.

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

5. El Centro cooperará con los organismos competentes, en particular en los trabajos preparatorios para la emisión de dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos comparables basados en formatos comunes que faciliten la agregación, y la identificación de amenazas emergentes para la salud.

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

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

8. El Centro promoverá el desarrollo de una capacidad suficiente en la Unión para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos con potencial para plantear una amenaza para la salud pública, fomentando para ello la cooperación entre expertos y laboratorios de referencia. Mantendrá y ampliará esta cooperación y apoyará la puesta en práctica de sistemas de aseguramiento de la calidad.

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

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

### **Prevención de enfermedades transmisibles**

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

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

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

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

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

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 ter

### **Planificación de la prevención, preparación y respuesta**

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

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

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

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

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

7) El artículo 6 se modifica como sigue:

- a) se inserta el apartado siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 7

#### **Procedimiento relativo a la emisión de dictámenes científicos**

1. El Centro emitirá un dictamen científico sobre cualquier cuestión relacionada con su misión:

- a) en todos los casos en que la legislación de la Unión disponga que ha de consultarse al Centro;
- b) a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro;
- c) a petición de la Comisión, del Comité de Seguridad Sanitaria o de la EMA, y
- d) por iniciativa propia.

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

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

4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a la misma cuestión o cuando la solicitud no cumpla lo dispuesto en el apartado 2, el Centro podrá negarse a emitir un dictamen científico o proponer modificaciones a la solicitud, en consulta con la institución, el comité, la agencia o el Estado miembro que la haya formulado. Si se deniega la solicitud, el Centro comunicará los motivos de la denegación a la institución, el comité, la agencia o el Estado miembro que haya formulado la solicitud.

5. En caso de que el Centro ya haya emitido un dictamen científico sobre la cuestión específica a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que ningún elemento científico justifica la revisión de dicha cuestión, se comunicará a la institución, al comité, a la agencia o al Estado miembro que haya formulado la solicitud la información en que se base esa conclusión.

6. Los estatutos del Centro especificarán los requisitos relativos a la presentación, la motivación y las normas de transparencia para la publicación de los dictámenes científicos.».

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

«Artículo 8

#### **Gestión del SAPR**

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

2. El Centro:

- a) analizará el contenido de los mensajes que reciba a través del SAPR;
- b) facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento, formación y evaluaciones de riesgos a los Estados miembros y a la Comisión, y
- c) velará por que el SAPR se vincule de forma eficaz y efectiva con otros sistemas de alerta de la Unión.

3. El Centro colaborará con la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria y los Estados miembros para mejorar la notificación de los datos pertinentes a través del SAPR, con el fin de fomentar la digitalización de este proceso y su integración en los sistemas nacionales de vigilancia.
4. El Centro colaborará con la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria en la actualización continua del SAPR, también para el uso de tecnologías modernas como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial y la modelización y simulación por ordenador u otras tecnologías para las aplicaciones de rastreo automatizado de contactos y alerta, aprovechando las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros, y en la definición de los requisitos funcionales del SAPR.
5. El Centro colaborará con la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria, la red de sanidad electrónica y los expertos pertinentes de los Estados miembros para definir con mayor precisión los requisitos funcionales de las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta o, en caso necesario, de otras herramientas digitales, y su interoperabilidad, teniendo en cuenta la infraestructura y los servicios existentes, como los servicios de geolocalización prestados por el Programa Espacial de la Unión.
6. El Centro será responsable de garantizar la legalidad, la seguridad y la confidencialidad de las operaciones de tratamiento de datos personales realizadas en el SAPR y en el contexto de la interoperabilidad de las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta o, en caso necesario, de otras herramientas digitales, de conformidad con los artículos 33 y 36 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

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

10) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 8 bis

#### **Evaluación de los riesgos para la salud pública**

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

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

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

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

11) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 8 ter

### **Coordinación de la respuesta**

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

- a) las respuestas nacionales o interregionales transfronterizas a la amenaza transfronteriza grave para la salud;
- b) la adopción de directrices destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de una amenaza transfronteriza grave para la salud.

2. El Centro apoyará una respuesta coordinada de la Unión a petición de un Estado miembro, del Consejo, de la Comisión, del Comité de Seguridad Sanitaria o de órganos y organismos de la Unión.».

12) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El Centro facilitará a los Estados miembros, a la Comisión y a otros órganos y organismos de la Unión sus conocimientos científicos y técnicos de cara a la elaboración y examen y puesta al día regulares de planes de preparación, las actividades de formación, así como en la elaboración de estrategias de intervención en el ámbito de su misión.

2. La Comisión, los Estados miembros, el Comité de Seguridad Sanitaria o terceros países que concluyan acuerdos con la Unión de conformidad con el artículo 30, en particular países socios, y organizaciones internacionales, en particular la OMS, podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica sobre cualquier aspecto incluido en el ámbito de su misión. La asistencia podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada, en movilizar y coordinar equipos de investigación y en evaluar la eficacia de las medidas de respuesta. El Centro proporcionará asistencia y conocimientos científicos y técnicos basados en datos contrastados dentro de los límites de su mandato y, de conformidad con los acuerdos aplicables y con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en relación con terceros países y organizaciones internacionales.

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

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

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

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

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



13) El artículo 11 se modifica como sigue:

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

«1. El Centro:

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

b) se inserta el apartado siguiente:

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

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

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

«2. A efectos del apartado 1, el Centro:

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

d) se añaden los párrafos siguientes:

«4. En situaciones de urgencia relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, el Centro facilitará las previsiones epidemiológicas a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letra h), a petición de la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria, la EMA, los Estados miembros o por propia iniciativa. Dichas previsiones se elaborarán de manera objetiva, fiable y basándose en la mejor información disponible, en cooperación con otras instituciones y grupos de trabajo establecidos con expertos de los Estados miembros. Las previsiones serán fácilmente accesibles.

5. En situaciones de urgencia relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, el Centro facilitará datos y análisis pertinentes fácilmente accesibles, sobre la base de la mejor información disponible, lo más rápidamente posible y de conformidad con el artículo 8 bis, apartado 1.».

14) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 11 bis

### **Apoyo a la preparación y respuesta internacional y sobre el terreno**

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

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

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

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

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

4. Por medio del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, el Centro pondrá a expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno a disposición de los equipos internacionales de respuesta movilizados por el mecanismo del Programa de Emergencias Sanitarias y la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) de la OMS, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.

5. El Centro facilitará el desarrollo de capacidades de respuesta sobre el terreno y de conocimientos especializados en gestión de crisis entre el personal del Centro y los expertos de los Estados miembros y de países del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de los países de la política europea de vecindad y de países socios, a petición de la Comisión y en colaboración con los Estados miembros.

6. El Centro, a través del establecimiento de un mecanismo para la movilización y el recurso al Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, mantendrá la capacidad permanente de dicho grupo y reforzará los conocimientos específicos para cada país necesarios para llevar a cabo misiones en los Estados miembros si así lo solicitan conjuntamente la Comisión y los Estados miembros de que se trate, para formular recomendaciones con base científica en materia de preparación y respuesta ante amenazas para la salud y para llevar a cabo revisiones tras la acción, dentro de los límites de su mandato.

7. A petición de la Comisión y de los Estados miembros, el Centro participará en proyectos de desarrollo de capacidades a largo plazo destinados a reforzar las capacidades de preparación en el marco del RSI en terceros países no europeos, en particular en los países socios.».

15) El artículo 12 se modifica como sigue:

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

«1. El Centro, previa información a los Estados miembros y a la Comisión, comunicará por iniciativa propia información acerca de sus actividades y los resultados de su trabajo en el ámbito de su misión.

El Centro velará por que el público o cualquier parte interesada reciba rápidamente información objetiva, fiable, basada en datos contrastados y fácilmente accesible, en lo que respecta a sus actividades y a los resultados de sus trabajos. El Centro pondrá la información científica a disposición del público en general, también a través de una página web específica, así como a través de una presencia activa en las redes sociales o en plataformas análogas. Asimismo, publicará en tiempo oportuno sus dictámenes científicos elaborados de conformidad con el artículo 6. La información pertinente para los ciudadanos de la Unión estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión a fin de garantizar un acercamiento adecuado a los ciudadanos de la Unión. El Centro facilitará la lucha contra la desinformación en materia de vacunación y contra las causas de la reticencia a la vacunación.»

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

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

16) El artículo 14 se modifica como sigue:

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

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

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

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

e) aprobará un proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión (\*) y las directrices de la Comisión correspondientes para el documento único de programación; el documento único de programación se aprobará previo dictamen favorable de la Comisión y, en lo que atañe a la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo y al Consejo;

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

g) aprobará, antes del 31 de marzo de cada año, el informe general de actividad del Centro correspondiente al año anterior;

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

i) determinará por unanimidad de sus miembros, como excepción a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos del Centro y la comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas en ambos casos y la participación en el mismo.

La normativa financiera aplicable al Centro a que se refiere el párrafo primero, letra h), del presente apartado, no hará excepción al Reglamento Delegado (UE) 2019/715, a menos que así se exija específicamente para el funcionamiento del Centro y previa autorización de la Comisión.

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

17) En el artículo 16, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la elaboración de los proyectos de programas de trabajo teniendo en cuenta las recomendaciones adoptadas en el dictamen anual de la Comisión sobre el proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32, apartado 7, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715; la Comisión presentará su dictamen a la Junta directiva en la fase más temprana posible;».

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

«Artículo 17

### **Nombramiento del Director**

1. El Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de al menos tres candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés que haya sido validada por la Junta directiva. El nombramiento se hará por un período de cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.

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

19) El artículo 18 se modifica como sigue:

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

«2. Los miembros del Foro consultivo no podrán ser miembros de la Junta directiva. La duración del mandato de los miembros del Foro consultivo será de tres años y podrá prorrogarse.»;

b) en el apartado 4, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) en las prioridades científicas y en materia de salud pública que se abordarán en el programa de trabajo, y

g) en las publicaciones clave en preparación por el Centro, como los estudios de previsión.»;

c) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

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

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

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

21) El artículo 20 se modifica como sigue:

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

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

b) se suprime el apartado 4.

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 20 bis

### **Protección de datos personales**

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

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

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

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

23) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

### **Secreto profesional y confidencialidad**

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

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

2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo, así como los expertos externos que participen en las comisiones científicas y el personal del Centro, estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional establecida en el artículo 339 del TFUE.

3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por el Centro en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4. El Centro establecerá en sus estatutos las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación de las normas de confidencialidad a que se refieren los apartados 1 y 2.

5. El Centro adoptará todas las medidas necesarias para facilitar el intercambio de información pertinente para sus tareas con la Comisión, los Estados miembros y, cuando proceda, otras instituciones de la Unión, los órganos y organismos de la Unión y las organizaciones internacionales y terceros países, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.

6. El Centro desarrollará, implementará y gestionará un sistema de información capaz de intercambiar información clasificada e información sensible no clasificada como se especifica en el presente artículo.

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

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

24) El artículo 22 se modifica como sigue:

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

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

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

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. Se podrá conceder al Centro financiación con cargo al presupuesto de la Unión para los costes en que incurra durante la ejecución de su programa de trabajo establecido con arreglo a los objetivos y las prioridades de los programas de trabajo aprobados por la Comisión de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*), y de los programas de investigación e innovación de la Unión. Dicha financiación no cubrirá los gastos ya cubiertos por el presupuesto general de la Unión o por cualquier otro recurso del Centro establecido en el apartado 3 del presente artículo.

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

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

«5. Cada año, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director, la Junta directiva adoptará el estado de previsiones de los ingresos y gastos del Centro para el ejercicio presupuestario siguiente. Dicho estado de previsiones, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, se incluirá en el proyecto de documento único de programación establecido en el artículo 14, apartado 5, letra e), del presente Reglamento. De conformidad con el artículo 40 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*), a más tardar el 31 de enero de cada año el Centro enviará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión su proyecto de documento único de programación, refrendado por la Junta directiva.

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

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

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

25) El artículo 23 se modifica como sigue:

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

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

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

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

El Centro informará sin demora a la Comisión de los casos de presunto fraude y otras irregularidades financieras, de cualquier investigación finalizada o en curso por parte de la Fiscalía Europea o de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), y de cualquier auditoría o control por parte del Tribunal de Cuentas o del Servicio de Auditoría Interna (SAI), sin poner en peligro la confidencialidad de las investigaciones. Dicha obligación de informar a la Comisión se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo (\*).

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

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

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

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

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

«Artículo 24

### **Aplicación del Reglamento Financiero**

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

27) El artículo 25 se modifica como sigue:

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

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

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

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

«3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se indicará de manera expresa que la Fiscalía Europea podrá ejercer sus competencias, incluida la competencia de investigar, y que el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, en su caso, controles in situ de los beneficiarios de fondos del Centro, así como de los agentes responsables de su asignación, de conformidad con sus respectivos marcos jurídicos.»;

c) se inserta el apartado siguiente:

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 3, los acuerdos de trabajo con terceros países y con organizaciones internacionales, los convenios de subvención, las decisiones de subvención y los contratos del Centro otorgarán los derechos y acceso necesarios al Tribunal de Cuentas, a la OLAF y a la Fiscalía Europea, en el ejercicio de sus competencias respectivas.».

28) El artículo 26 se modifica como sigue:

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

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

b) se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. El Centro gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en actuaciones judiciales.»;

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

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

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

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

30) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

### **Control de la legalidad**

1. Los Estados miembros, los miembros de la Junta directiva y los terceros directa e individualmente interesados podrán someter cualquier acto del Centro, explícito o implícito, a la Comisión, con miras a controlar su legalidad (en lo sucesivo, “recurso administrativo”).
2. Cualquier recurso administrativo se someterá a la Comisión en un plazo de quince días a partir de la fecha en que la parte interesada haya tenido conocimiento por primera vez del acto de que se trate.
3. La Comisión adoptará una decisión al respecto en el plazo de un mes. Si, transcurrido dicho plazo, no hubiera adoptado ninguna decisión, se considerará que el recurso administrativo ha sido desestimado.
4. De conformidad con el artículo 263 del TFUE, podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 del presente artículo de desestimar el recurso administrativo.»

31) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 30 bis

### **Procedimiento de comité**

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

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

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

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

«Artículo 31

### **Cláusula de revisión**

1. A más tardar en 2025, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva un informe sobre las actividades del Centro que incluirá una evaluación de:
  - a) la manera en que el Centro ha avanzado en la ejecución del mandato modificado a la vista de la pandemia de COVID-19;
  - b) el cumplimiento por parte del Centro de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2022/2371 y otros actos legislativos de la Unión pertinentes;
  - c) la eficacia con que las actividades del Centro abordan las prioridades sanitarias internacionales, de la Unión o nacionales;
  - d) la medida en que el trabajo del Centro está dirigido a las capacidades de los Estados miembros y les afecta.

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

El informe irá acompañado de un estudio independiente encargado por la Comisión.



2. A más tardar en 2025 y posteriormente cada cinco años, la Comisión encargará una evaluación externa independiente sobre el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y sus procedimientos. Dicha evaluación externa independiente se realizará sobre la base de un mandato que, en caso necesario, se debatirá con la Junta directiva.

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

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

3. Basándose en la evaluación externa independiente a que se refiere el apartado 2, o cuando considere que el funcionamiento continuo del Centro ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, el mandato y las tareas que le fueron atribuidos, la Comisión podrá proponer que se modifiquen en consecuencia las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

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

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 23 de noviembre de 2022.

*Por el Parlamento Europeo*

*La Presidenta*

R. METSOLA

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. BEK

---