

Bruselas, 21 de septiembre de 2026
(OR. en)

13394/26

SAN 664
PHARM 153
DELECT 149
PROCIV 180

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	18 de septiembre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 4673 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 18.9.2026 por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la concesión del acceso parcial de terceros países y organizaciones internacionales a las funciones de la plataforma digital de vigilancia

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 4673 final.

Adj.: C(2026) 4673 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.9.2026
C(2026) 4673 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.9.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la concesión del acceso parcial de terceros países y organizaciones internacionales a las funciones de la plataforma digital de vigilancia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, amplió el marco jurídico para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos. El Reglamento (UE) 2022/2371 también hace hincapié en la ampliación de la cooperación de la UE, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), y terceros países, reforzando los esfuerzos colectivos en materia de seguimiento y prevención de enfermedades.

El presente acto delegado establece las condiciones de concesión de acceso de los países candidatos a la adhesión a la UE, los candidatos potenciales, los terceros países de la región europea de la OMS y la OMS a la plataforma digital de vigilancia de las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos (EpiPulse).

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Con arreglo al artículo 31, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, antes de adoptar el presente acto delegado, la Comisión consultó a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación. La Comisión consultó al Grupo de Expertos en Salud Pública creado de conformidad con la Decisión C(2022) 8816 de la Comisión¹. El Grupo de Expertos en Salud Pública abordó este asunto en dos reuniones por videoconferencia en julio y diciembre de 2025. También se consultó a los centros de referencia nacionales del ECDC para la vigilancia, la microbiología y la detección de amenazas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado es coherente con los principios establecidos en la legislación pertinente de la UE, en particular con el Reglamento (UE) 2022/2371. Se basa en su artículo 14, apartado 7, letra a), que faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de completar el Reglamento (UE) 2022/2371 por lo que respecta a los casos y condiciones en que los terceros países y organizaciones internacionales afectados puedan tener acceso parcial a las funciones de la plataforma digital de vigilancia, y las disposiciones prácticas para dicho acceso.

El acto delegado debe ser aplicable a partir de la fecha de su entrada en vigor.

¹ Decisión de la Comisión, de 7 de diciembre de 2022, por la que se crea un Grupo de Expertos en Salud Pública de la Comisión y se deroga la Decisión de la Comisión por la que se crea el grupo de expertos de la Comisión «Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles» (DO C, C/471 de 12.12.2022, p. 8).

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 18.9.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la concesión del acceso parcial de terceros países y organizaciones internacionales a las funciones de la plataforma digital de vigilancia

(Texto pertinente a efectos delEEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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/UE¹, y en particular su artículo 14, apartado 7, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/2371 establece la cooperación de la Unión con terceros países y organizaciones internacionales, tal como se definen en el artículo 3, punto 21, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo², en el ámbito de la vigilancia de la salud pública.
- (2) El Reglamento (UE) 2022/2371 hace particular hincapié en la importancia de que la Unión coopere con la Organización Mundial de la Salud (OMS). El mandato de la OMS en el ámbito de las enfermedades transmisibles es similar al mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). La región europea de la OMS incluye a todos los Estados miembros. Algunas enfermedades están bajo la vigilancia conjunta del ECDC y la OMS. La cooperación sinérgica con la OMS garantiza la complementariedad de los esfuerzos, evitando al mismo tiempo la duplicación del trabajo para los Estados miembros.
- (3) El artículo 13 del Reglamento (UE) 2022/2371 abarca dos enfoques de vigilancia complementarios. La vigilancia basada en indicadores consiste en datos estructurados predefinidos que se recopilan sistemática y periódicamente a fin de realizar el seguimiento de indicadores epidemiológicos. El artículo 13, apartado 3, letra a), establece la obligación de comunicar los datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas del ámbito de la salud conexos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii). La vigilancia basada en acontecimientos recopila información *ad hoc* sobre acontecimientos inusuales del ámbito de la salud que puedan indicar una amenaza transfronteriza grave para la salud. En el artículo 13, apartado 3, letras b) y c), se exige la comunicación de la información

¹ DO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

pertinente sobre la evolución de las situaciones epidémicas y fenómenos epidémicos inusuales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida.

- (4) La plataforma digital de vigilancia de las enfermedades transmisibles a escala de la Unión («EpiPulse») consta de dos funciones. «EpiPulse Cases», el módulo para la vigilancia basada en indicadores, permite la recogida, validación, almacenamiento y difusión periódicos de datos nacionales estructurados sobre casos y cepas aisladas de patógenos de enfermedades y problemas sanitarios especiales relacionados sujetos a vigilancia epidemiológica a escala de la Unión de conformidad con el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX de la Comisión³ [OP: *insértese la referencia al documento C(2026) 6011*]. «EpiPulse Events» (Acontecimientos de EpiPulse), el módulo para la vigilancia basada en acontecimientos, facilita la comunicación rápida y el seguimiento de cualquier acontecimiento nacional que pueda suponer una amenaza transfronteriza para la salud pública.
- (5) Con el fin de que los países candidatos y candidatos potenciales se preparen para la adhesión a la Unión, pueden comunicar los datos nacionales de vigilancia a EpiPulse Cases. Los terceros países de la región europea de la OMS también pueden comunicar datos a EpiPulse Cases en el marco de acuerdos conjuntos de vigilancia entre el ECDC y la OMS para promover sinergias y evitar la duplicación de los esfuerzos de recopilación de datos. Con el fin de proteger los datos de los Estados miembros relativos a la vigilancia basada en indicadores, el acceso de cualquier tercer país a los datos de vigilancia de EpiPulse Cases debe limitarse a los datos de vigilancia facilitados por el propio país.
- (6) Para evitar la doble comunicación al ECDC y a la OMS, se puede conceder a la OMS acceso a los datos de vigilancia de EpiPulse Cases para las enfermedades bajo vigilancia conjunta y para las enfermedades que han de comunicarse a la OMS en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) o en el marco de otras iniciativas de vigilancia regionales o mundiales.
- (7) Se puede conceder acceso parcial a EpiPulse Events a terceros países si estos se ven afectados por una amenaza transfronteriza grave para la salud en curso que sea pertinente para la Unión o cuando una amenaza detectada en la Unión pueda ser también pertinente para la salud pública en terceros países y, por tanto, sea necesario el intercambio de información entre dichos terceros países y la Unión. A efectos de alerta precoz y respuesta, se puede conceder a la OMS acceso a elementos de EpiPulse Events si estos tienen importancia transfronteriza dentro de la Unión, son potencialmente nuevos o son pertinentes para terceros países.
- (8) Toda transferencia de datos personales a terceros países y organizaciones internacionales ha de cumplir las obligaciones establecidas en virtud del Reglamento (UE) 2018/1725 y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴.

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX de la Comisión, de XXX, relativo a las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos sujetos a vigilancia epidemiológica y las definiciones de casos correspondientes, y por el que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión (DO L. 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (9) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 10 de agosto de 2026.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los casos y condiciones en que los terceros países y las organizaciones internacionales podrán tener acceso parcial a las funciones de EpiPulse, así como las disposiciones prácticas para dicho acceso.

Artículo 2

Casos y condiciones para la concesión del acceso parcial a EpiPulse Cases

1. El ECDC podrá conceder acceso parcial a EpiPulse Cases a los países candidatos a la adhesión a la UE y a los candidatos potenciales, si así lo ordena la Comisión, de conformidad con el Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP III) establecido por el Reglamento (UE) 2021/1529 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵. El acceso de un país candidato o de un candidato potencial a EpiPulse Cases se limitará al suministro y la recuperación de sus propios datos nacionales de vigilancia y solo se concederá una vez que se haya firmado o adoptado un acuerdo administrativo entre el ECDC y la autoridad competente del país candidato o candidato potencial sobre determinados aspectos prácticos de la cooperación.
2. El ECDC podrá conceder acceso parcial a EpiPulse Cases para enfermedades que estén bajo la vigilancia conjunta del ECDC y la OMS a terceros países de la región europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El acceso de un tercer país a EpiPulse Cases se limitará al suministro y la recuperación de sus propios datos nacionales de vigilancia y solo se concederá una vez que se haya firmado o adoptado un acuerdo administrativo entre el ECDC y la OMS sobre determinados aspectos prácticos de la cooperación.
3. El ECDC podrá conceder a la OMS acceso parcial a:
 - a) EpiPulse Cases para las enfermedades que estén bajo la vigilancia conjunta del ECDC y la OMS. El acceso para estas enfermedades se ampliará a los datos de vigilancia de toda la región europea de la OMS;
 - b) Los datos de vigilancia comunicados por los Estados miembros y almacenados en EpiPulse Cases, mediante transferencias de datos del ECDC a la OMS, si estos datos han de comunicarse a la OMS en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005)⁶ o en el marco de otras iniciativas de vigilancia regionales o mundiales.

⁵ Reglamento (UE) 2021/1529 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de septiembre de 2021, por el que se establece el Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP III) (DO L 330 de 20.9.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1529/oj>).

⁶ Reglamento Sanitario Internacional, adoptado en la quincuagésima octava Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, y modificado por la septuagésima quinta Asamblea Mundial de la Salud mediante la Resolución WHA75.12 (2022) y la septuagésima séptima Asamblea Mundial de la Salud mediante la Resolución WHA77.17 (2024).

Solo se concederá el acceso parcial de la OMS a EpiPulse Cases o a los datos almacenados después de que se haya firmado o adoptado un acuerdo administrativo entre el ECDC y la OMS sobre determinados aspectos prácticos de la cooperación.

Artículo 3

Disposiciones prácticas de concesión de acceso parcial a EpiPulse Cases

1. Si el ECDC concede acceso parcial a EpiPulse Cases de conformidad con el artículo 2, apartado 1, concederá dicho acceso a los puntos de contacto pertinentes designados por los países candidatos y candidatos potenciales a la adhesión a la UE, de conformidad con el procedimiento de adhesión a las redes de vigilancia especializadas establecidas en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX⁷ de la Comisión [*OP: insértese la referencia al documento C(2026) 6011*].
2. Si el ECDC concede acceso parcial a EpiPulse Cases de conformidad con el artículo 2, apartado 2, concederá dicho acceso a los puntos de contacto pertinentes designados por los terceros países de la región europea de la OMS. El ECDC lo hará tras recibir, a través de la OMS, los nombres, los datos de contacto y las afiliaciones de los puntos de contacto designados, así como la enfermedad o enfermedades para las que hayan sido designados. En el caso de los países candidatos y candidatos potenciales, el ECDC concederá acceso del modo a que se refiere el apartado 1.
3. Si el ECDC concede acceso parcial a EpiPulse Cases de conformidad con el artículo 2, apartado 3, concederá dicho acceso a los puntos de contacto pertinentes designados por la OMS. El ECDC lo hará tras recibir de la OMS los nombres y los datos de contacto de los puntos de contacto designados, así como la enfermedad o enfermedades para las que hayan sido designados.
4. El ECDC podrá transferir a la OMS, en nombre de los Estados miembros, los datos de vigilancia de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra b). El ECDC actuará como encargado del tratamiento de datos en nombre de los Estados miembros cuando dichos datos se consideren datos personales.

Artículo 4

Casos y condiciones para la concesión de acceso parcial a EpiPulse Events

1. El ECDC podrá conceder acceso a un tercer país a un elemento individual en EpiPulse Events, así como a informes restringidos periódicos elaborados por el ECDC y compartidos en el marco de EpiPulse Events, si el país cumple las obligaciones en materia de protección de datos establecidas en los artículos 47 y 48 del Reglamento (UE) 2018/1725 y si se satisface al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) El acceso al elemento en EpiPulse Events permite a un tercer país comunicar a la Unión un acontecimiento de salud pública debido a una enfermedad transmisible en su país que también pueda suponer una amenaza para la Unión.

⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX de la Comisión, de XXX, por el que se establecen procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica (DO L, XXX, ELI: XXX).

- b) El ECDC considera que el acceso de un tercer país a un elemento específico de EpiPulse Events puede beneficiar a la prevención y al control de enfermedades en ese país.

El acceso parcial de un tercer país a EpiPulse Events solo se concederá después de que se haya firmado o adoptado un acuerdo administrativo entre el ECDC y la autoridad competente del tercer país sobre determinados aspectos prácticos de la cooperación.

- 2. El ECDC podrá conceder a la OMS acceso a un elemento individual en EpiPulse Events, derechos para contribuir a dicho elemento y para crear elementos, cuando proceda, así como acceso a informes restringidos periódicos elaborados por el ECDC y compartidos en el marco de EpiPulse Events si se satisface al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) el elemento tiene importancia transfronteriza dentro de la Unión;
 - b) el elemento se refiere a una amenaza potencialmente nueva para la salud pública en relación con una enfermedad transmisible;
 - c) el elemento es pertinente para terceros países.

El acceso parcial de la OMS a EpiPulse Events solo se concederá después de que se haya firmado o adoptado un acuerdo administrativo entre el ECDC y la OMS sobre determinados aspectos prácticos de la cooperación.

Artículo 5

Disposiciones prácticas para la concesión de acceso parcial a EpiPulse Events

- 1. Si el ECDC concede acceso a un elemento individual pertinente en EpiPulse Events de conformidad con el artículo 4, apartado 1, concederá dicho acceso a los puntos de contacto pertinentes designados por un tercer país para el ámbito de la enfermedad al que corresponda el elemento. El ECDC lo hará tras recibir del tercer país los nombres, los datos de contacto y las afiliaciones de los puntos de contacto designados, así como el ámbito o ámbitos de la enfermedad para los que hayan sido designados.
- 2. Si el ECDC concede acceso a un elemento individual pertinente en EpiPulse Events de conformidad con el artículo 4, apartado 2, concederá dicho acceso a los puntos de contacto pertinentes designados por la OMS para el ámbito de la enfermedad al que corresponda el elemento. El ECDC lo hará tras recibir de la OMS los nombres y los datos de contacto de los puntos de contacto designados, así como el ámbito o ámbitos de la enfermedad para los que hayan sido designados.

Artículo 6

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 18.9.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN