



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · sisè període · número 653 · divendres 8 de setembre de 2023

TAULA DE CONTINGUT

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'Agència Europea de Seguretat Marítima i pel qual es deroga el Reglament (CE) 1406/2002

295-00236/13

Coneixement de la proposta

5

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 1286/2014 pel que fa a la modernització del document de dades fonamentals

295-00237/13

Coneixement de la proposta

5

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifiquen les directives 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2014/65/UE i (UE) 2016/97 pel que fa a les normes de protecció dels inversors minoristes a la Unió

295-00238/13

Coneixement de la proposta

5

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de foment de l'associacionisme

200-00006/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a l'articulat

6

Projecte de llei d'elaboració de disposicions normatives

200-00016/13

Pròrroga del termini per a proposar compareixences

6

Projecte de llei de la comunicació audiovisual de Catalunya

200-00020/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a la totalitat

6

3.01.05. Propostes de modificació del Reglament del Parlament

Proposta de reforma del Reglament del Parlament de Catalunya

211-00003/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a l'articulat

6

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre l'increment dels recursos humans de salut mental a Santa Coloma de Gramenet

250-01126/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

7

Proposta de resolució sobre el garantiment dels drets de les persones que exerceixen el treball sexual	
250-01127/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	7
Proposta de resolució sobre la jubilació anticipada per raó de l'activitat del personal del Cos d'Agents Rurals	
250-01128/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	7
Proposta de resolució sobre la simbologia i la propaganda política als edificis de titularitat municipal	
250-01129/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	7
Proposta de resolució sobre el millorament de l'atenció sanitària a les persones amb esclerosi lateral amiotròfica	
250-01130/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	8
Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ocupació en el mercat de treball de les dones amb discapacitat	
250-01131/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	8
Proposta de resolució sobre la modificació de la xarxa de transport públic Exprés. cat per a connectar les ciutats de províncies diferents i potenciar les relacions transversals	
250-01132/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	8
Proposta de resolució sobre el consultori mèdic d'Espot	
250-01133/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	8
Proposta de resolució sobre la línia del tercer curs d'educació infantil de l'Escola Suris, de Cornellà de Llobregat	
250-01134/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	8
Proposta de resolució sobre el millorament del servei d'exàmens de trànsit	
250-01135/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	9
Proposta de resolució sobre els ajuts de l'Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca al Pirineu	
250-01136/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	9
Proposta de resolució sobre l'increment de la recerca sobre la covid persistent	
250-01137/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	9
Proposta de resolució sobre la manera de combatre l'increment d'accidents laborals en el trajecte	
250-01138/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	9
Proposta de resolució sobre les dades relatives a les persones amb discapacitat intel·lectual	
250-01139/13	
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	9
3.10.60. Procediments relatius a la memòria anual i a altres informes de la Sindicatura de Comptes	
Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 10/2023, sobre el Consorci de Comerç, Artesania i Moda de Catalunya, corresponent a l'exercici del 2020	
256-00047/13	
Pròrroga del termini per a proposar compareixences	10

Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 11/2023, sobre les subvencions per a inversions en renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres del Siscat, corresponent a l'exercici del 2020 256-00048/13 Pròrroga del termini per a proposar compareixences	10
Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 12/2023, sobre la gestió i prestació de serveis de salut, corresponent a l'exercici 2021 256-00049/13 Pròrroga del termini per a proposar compareixences	10
3.10.65. Projectes i propostes de resolució d'actuació davant les Corts Generals	
Proposta per a presentar a la Mesa del Congrés dels Diputats la Proposició de llei de modificació de la Llei de l'Estat 10/1995, del 23 de novembre, del Codi penal, per a incorporar el crim d'ecocidi al Tribunal Penal Internacional 270-00003/13 Pròrroga del termini per a proposar compareixences	10
3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea	
3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea	
Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les estadístiques del mercat laboral sobre les empreses de la Unió Europea i pel qual es deroguen el Reglament (CE) 530/1999 del Consell i els reglaments (CE) 450/2003 i (CE) 453/2008 del Parlament Europeu i del Consell 295-00258/13 Text presentat	11
Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2012/29/UE, per la qual s'estableixen normes mínimes sobre els drets, el suport i la protecció de les víctimes de delictes i per la qual se substitueix la Decisió marc 2001/220/JAI del Consell 295-00259/13 Text presentat	30
Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari unitari per als medicaments i pel qual es modifiquen el Reglament (UE) 2017/1001, el Reglament (CE) 1901/2006 i el Reglament (UE) 608/2013 295-00260/13 Text presentat	64
4. Informació	
4.45. Composició dels òrgans del Parlament	
4.45.05. Comissions legislatives	
Composició de la Comissió de Justícia 410-00015/13 Elecció de la secretària	108
4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats	
4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència	
Sol·licitud de compareixença de Silvia Garcia Nogué, coordinadora de diversos àmbits de la Coordinadora Catalana d'Entitats Tutelars, davant la Comissió de Justícia perquè informi sobre l'aspecte de la modificació de la capacitat de les persones en el marc del Projecte de llei d'actualització, incorporació i modificació de determinats articles del Codi civil de Catalunya 356-01333/13 Acord sobre la sol·licitud	108

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Compareixença de Sílvia Garcia Nogué, coordinadora de diversos àmbits de la Coordinadora Catalana d'Entitats Tutelars, davant la Comissió de Justícia per a informar sobre l'aspecte de la modificació de la capacitat de les persones en el marc del Projecte de Llei d'actualització, incorporació i modificació de determinats articles del Codi civil de Catalunya

357-01162/13

Acord de tenir la sessió de compareixença

108

4.90. Règim interior

4.90.10. Càrrecs i personal

Nomenament de funcionari interí provinent de la borsa de treball per a cobrir temporalment les vacants dels llocs de treball de tècnic o tècnica d'imatge i so del Departament de Comunicació que es produeixin al Parlament de Catalunya entre els exercicis del 2023 i el 2025

501-00010/13

Nomenament

109

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals presentats al Registre General del Parlament.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'Agència Europea de Seguretat Marítima i pel qual es deroga el Reglament (CE) 1406/2002

295-00236/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 1286/2014 pel que fa a la modernització del document de dades fonamentals

295-00237/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifiquen les directives 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2014/65/UE i (UE) 2016/97 pel que fa a les normes de protecció dels inversors minoristes a la Unió

295-00238/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de foment de l'associacionisme

200-00006/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A L'ARTICULAT

Sol·licitud: G Mixt; GP ERC; GP ECP; GP CUP-NCG; GP PSC-Units; GP JxCat (reg. 109566; 109569; 109570; 109573; 109578; 109591).

Pròrroga: 1 dia hàbil, última.

Finiment del termini: 05.09.2023; 10:30 h.

Projecte de llei d'elaboració de disposicions normatives

200-00016/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: G Mixt; GP JxCat; GP VOX; GP ERC (reg. 109567; 109592; 109604; 109625).

Pròrroga: 3 dies hàbils (del 08.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Projecte de llei de la comunicació audiovisual de Catalunya

200-00020/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A LA TOTALITAT

Sol·licitud: GP JxCat; GP Cs; G Mixt; GP VOX (reg. 109123; 109265; 109568; 109605).

Pròrroga: 5 dies hàbils (del 08.09.2023 al 15.09.2023).

Finiment del termini: 18.09.2023; 10:30 h.

3.01.05. Propostes de modificació del Reglament del Parlament

Proposta de reforma del Reglament del Parlament de Catalunya

211-00003/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A L'ARTICULAT

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 109650).

Pròrroga: atesa la tramitació d'urgència extraordinària acordada, 2 dies hàbils (del 07.09.2023 al 08.09.2023).

Finiment del termini: 12.09.2023; 10:30 h.

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre l'increment dels recursos humans de salut mental a Santa Coloma de Gramenet

250-01126/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109579; 109593; 109606).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el garantiment dels drets de les persones que exerceixen el treball sexual

250-01127/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109580; 109594; 109607).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la jubilació anticipada per raó de l'activitat del personal del Cos d'Agents Rurals

250-01128/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP VOX (reg. 109608).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la simbologia i la propaganda política als edificis de titularitat municipal

250-01129/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 109595).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el millorament de l'atenció sanitària a les persones amb esclerosi lateral amiotròfica

250-01130/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP VOX (reg. 109581; 109609).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ocupació en el mercat de treball de les dones amb discapacitat

250-01131/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109582; 109596; 109610).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la modificació de la xarxa de transport públic Exprés.cat per a connectar les ciutats de províncies diferents i potenciar les relacions transversals

250-01132/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109583; 109597; 109611).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el consultori mèdic d'Espot

250-01133/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109584; 109598; 109612).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la línia del tercer curs d'educació infantil de l'Escola Suris, de Cornellà de Llobregat

250-01134/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109585; 109599; 109613).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el millorament del servei d'exàmens de trànsit

250-01135/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP VOX (reg. 109600; 109614).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre els ajuts de l'Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca al Pirineu

250-01136/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP VOX (reg. 109586; 109615).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre l'increment de la recerca sobre la covid persistent

250-01137/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109587; 109601; 109617).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la manera de combatre l'increment d'accidents laborals en el trajecte

250-01138/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109588; 109602; 109616).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre les dades relatives a les persones amb discapacitat intel·lectual

250-01139/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC; GP JxCat; GP VOX (reg. 109589; 109603; 109618).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 12.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

3.10.60. Procediments relatius a la memòria anual i a altres informes de la
Sindicatura de Comptes

**Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 10/2023, sobre el
Consorti de Comerç, Artesania i Moda de Catalunya, corresponent
a l'exercici del 2020**

256-00047/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 109651).

Pròrroga: 3 dies hàbils (del 08.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

**Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 11/2023, sobre les
subvencions per a inversions en renovació d'equipament sanitari
i aparells mèdics als centres del Siscat, corresponent a l'exercici
del 2020**

256-00048/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 109652).

Pròrroga: 3 dies hàbils (del 08.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

**Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 12/2023, sobre la
gestió i prestació de serveis de salut, corresponent a l'exercici 2021**

256-00049/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 109134).

Pròrroga: 5 dies hàbils (del 08.09.2023 al 15.09.2023).

Finiment del termini: 18.09.2023; 10:30 h.

3.10.65. Projectes i propostes de resolució d'actuació davant les Corts
Generals

**Proposta per a presentar a la Mesa del Congrés dels Diputats la
Proposició de llei de modificació de la Llei de l'Estat 10/1995, del 23
de novembre, del Codi penal, per a incorporar el crim d'ecocidi al
Tribunal Penal Internacional**

270-00003/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP CUP-NCG; GP ERC (reg. 109529; 109590).

Pròrroga: 3 dies hàbils (del 08.09.2023 al 13.09.2023).

Finiment del termini: 14.09.2023; 10:30 h.

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les estadístiques del mercat laboral sobre les empreses de la Unió Europea i pel qual es deroguen el Reglament (CE) 530/1999 del Consell i els reglaments (CE) 450/2003 i (CE) 453/2008 del Parlament Europeu i del Consell

295-00258/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 01.09.2023
Reg. 109575 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 04.09.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 530/1999 del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 450/2003 y (CE) n.º 453/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 459 final] [COM (2023) 459 final anexo] [2023/0288 (COD)] [SEC (2023) 295 final] [SWD (2023) 265 final] [SWD (2023) 266 final]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 28.7.2023 COM(2023) 459 final 2023/0288 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 530/1999 del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 450/2003 y (CE) n.º 453/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 295 final} - {SWD(2023) 265 final} - {SWD(2023) 266 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas son estadísticas oficiales que describen el funcionamiento de las empresas en relación con los mercados laborales. Los ámbitos que abarcan estas estadísticas se refieren, sobre todo, al nivel, la composición y la evolución de los costes laborales, la distribución y estructura salarial (incluida la brecha salarial entre hombres y mujeres), y las vacantes de empleo.

Para que la UE pueda cumplir las tareas que le atribuyen los artículos 2, 3 y 4 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), se necesitan unas estadísticas actualizadas, fiables y comparables del mercado laboral sobre las empresas. Asimismo, también se requieren para el diseño, la aplicación y la evaluación de las políticas de la UE, en particular, la coordinación de las políticas económicas y de empleo (artículo 2, apartado 3), la política monetaria [artículo 3, apartado 1, letra c)], la política social [artículo 4, apartado 2, letra b)], y la cohesión económica, social y territorial [artículo 4, apartado 2, letra c)], así como igualdad de retribución, sin discriminación por razón de sexo (artículo 157, apartado 1).

Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas relativas al nivel y la estructura de los costes salariales se recopilan desde 1959¹ con una periodicidad de dos a cuatro años, sobre la base de una legislación específica para cada recogida de datos y abarcan distintos sectores económicos (industria, distribución mayorista y minorista, transporte por carretera, banca y seguros, servicios). El Reglamento (CE) n.º 530/1999 del Consejo introdujo las recopilaciones sistemáticas de datos sobre el nivel y composición de los costes salariales (encuesta sobre costes salariales) para el año 2000 y posteriormente con una periodicidad cuatrienal. El mismo acto estableció las estadísticas sobre la estructura y distribución de los ingresos (encuesta sobre la estructura salarial) para 2002 y para un mes representativo de ese año, y posteriormente con una periodicidad cuatrienal. Antes de la adopción del Reglamento (CE) n.º 450/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, sobre el índice de costes laborales, los datos sobre la evolución de los costes laborales (o costes salariales) se recopilaban de forma voluntaria desde 1996. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 453/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo estableció las estadísticas sobre vacantes de empleo como recopilación de datos regulada. Antes se recogían de forma voluntaria.

La evaluación realizada por la Comisión ha puesto de manifiesto que el marco jurídico actual con los tres actos mencionados ha mejorado significativamente las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas en general. Estas estadísticas se consideraron coherentes, eficientes, fiables y ampliamente comparables a lo largo del tiempo y entre los países de la UE. Las utilizan organizaciones y responsables políticos a todos los niveles.

1. Reglamentos del Consejo: n.º 10/1960, n.º 14/1961, n.º 28/1962, n.º 151/1962, n.º 101/66/CEE, (CEE) n.º 1899/68, (CEE) n.º 2259/71, (CEE) n.º 328/75, (CEE) n.º 494/78, Reglamentos (CEE) n.º 2053/69, (CEE) n.º 3192/73, (CEE) n.º 494/78, (CEE) n.º 1596/81, (CEE) n.º 3149/83, (CEE) n.º 1612/88, (CEE) n.º 3949/92, (CEE) n.º 2744/95 y (CE) n.º 23/97.

Sin embargo, a medida que se desarrollaban las políticas de la UE se hicieron más evidentes ciertas limitaciones de las estadísticas que ya se reconocían en el momento de la adopción de los actos jurídicos (partes de la economía que faltaban) y su seguimiento requería indicadores más precisos. Por ejemplo, las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se usan para el seguimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible², la Estrategia Europea de Empleo, el pilar europeo de derechos sociales³ y el Semestre Europeo. Asimismo, la reciente Directiva sobre unos salarios mínimos adecuados⁴, la Directiva sobre transparencia retributiva⁵ y la Recomendación del Consejo sobre la creación de consejos nacionales de productividad⁶ han puesto de relieve la necesidad de disponer de estadísticas imparciales y exhaustivas en el ámbito de los salarios y los costes laborales.

La información recogida en varios conjuntos de datos de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas está sesgada debido a una cobertura incompleta del sector público (o de partes de él) y de las microempresas. En varios Estados miembros, las empresas con entre uno y nueve asalariados no están incluidas en la encuesta sobre la estructura salarial ni en la encuesta de coste laboral, lo cual genera sesgos en estadísticas fundamentales, como la media y la mediana de los salarios, que se utilizan para calcular la brecha salarial de género o evaluar la adecuación de los salarios mínimos. Además, la falta de una obligación legal de facilitar información sobre la citada brecha salarial se convirtió en un problema mayor, ya que la recogida de datos actual a este respecto es voluntaria y no comprende a todos los países de la UE ni todas las variables necesarias. Esto crea un riesgo a la hora de hacer el seguimiento de la igualdad de género y unas condiciones de trabajo justas.

Por tanto, los datos que se facilitan actualmente a Eurostat no pueden aprovecharse al máximo: no pueden calcularse los agregados de la UE para el conjunto de la economía y seguirán obstaculizándose las comparaciones entre países hasta que todos los Estados de la UE amplíen de forma completa la cobertura de estadísticas del mercado laboral sobre las empresas.

Abarcar el conjunto de la economía mejorará la acuracidad de algunas estadísticas utilizadas como principales indicadores económicos europeos (índice de coste laboral, tasa de vacantes de empleo) o para los Objetivos de Desarrollo Sostenible y el pilar europeo de derechos sociales (brecha salarial entre hombres y mujeres, mediana de salarios utilizada para evaluar la adecuación salarial). Asimismo, la recogida de datos anuales sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres debe regularse para garantizar las futuras transmisiones de datos y potenciar su calidad. Por último, ha de mejorar la actualidad de algunos conjuntos de datos de estadísticas del mercado laboral sobre las empresas (por ejemplo, el índice de coste laboral), y deben colmarse ciertas lagunas de información actuales (por ejemplo, el número de horas trabajadas).

También se observan posibilidades de simplificación con un mayor uso de los datos administrativos y de fuentes innovadoras (el raspado web) y una mejor integración entre las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas una vez se haya unificado el marco jurídico.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El contexto político de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas ha evolucionado de manera constante a lo largo del tiempo. En 2009, la Comisión

2. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/sdi/overview>.

3. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights_es.

4. Directiva (UE) 2022/2041 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, sobre unos salarios mínimos adecuados en la Unión Europea (DO L 275 de 25.10.2022, p. 33).

5. Directiva (UE) 2023/970 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, por la que se refuerza la aplicación del principio de igualdad de retribución entre hombres y mujeres por un mismo trabajo o un trabajo de igual valor a través de medidas de transparencia retributiva y de mecanismos para su cumplimiento (DO L 132 de 17.5.2023, p. 21).

6. Recomendación del Consejo, de 20 de septiembre de 2016, sobre la creación de consejos nacionales de productividad (DO C 349 de 24.9.2016, p. 1).

publicó una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo con su visión sobre el método de elaboración de las estadísticas de la UE para la década 2010-2020⁷. En ese documento, se examinaron los principales cambios en el entorno empresarial del Sistema Estadístico Europeo y las repercusiones en la elaboración de políticas. La Comunicación destacó la importancia de un sistema integrado que permita a los países recopilar datos de diversas fuentes, reforzando la disponibilidad y el alcance de los análisis, y también subrayó la importancia de aumentar la calidad de los datos, pues muchas fuentes externas no se ajustan a los requisitos previstos para las estadísticas europeas.

En 2014, la Comisión (Eurostat) inició el proceso de modernización de las estadísticas sociales. El resultado fue la adopción de un Reglamento marco para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras de personas y hogares⁸. Asimismo, el 27 de noviembre de 2019, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento relativo a las estadísticas empresariales europeas que deroga diez actos jurídicos en el ámbito de las estadísticas empresariales⁹. Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se encuentran en la intersección entre ambos ámbitos y pertenecen a las estadísticas sociales en cuanto a los temas abarcados y a las estadísticas empresariales por tipo de encuestados (empresas). Esta iniciativa sobre las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas completará la modernización de las estadísticas en el terreno social.

Este marco jurídico unificado proporcionará referencias sistemáticas para los conceptos correspondientes utilizados en ámbitos estrechamente relacionados, como las cuentas nacionales y las estadísticas empresariales europeas. Desde su adopción, se ha actualizado la legislación en ambos campos y se ha revisado su metodología (Sistema Europeo de Cuentas 2010, Reglamento relativo a las estadísticas empresariales europeas). Por tanto, ahora es preciso armonizar las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas para aportar coherencia a todos los ámbitos y claridad para los usuarios de la legislación relativa a dichas estadísticas, en particular las oficinas estadísticas de los Estados miembros.

Coherencia con otras políticas de la UE

Los indicadores de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se utilizan para el seguimiento de las principales políticas europeas, como el pilar europeo de derechos sociales y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). La brecha salarial entre hombres y mujeres es un indicador de los ODS en el marco del Objetivo 5 «Igualdad de género» y forma parte del cuadro de indicadores del pilar (principio 2). El derecho a unos salarios justos y a unos salarios mínimos adecuados se enumera en el principio 6 («Salarios»).

Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas facilitan información esencial para la política monetaria (índice de coste laboral), que se utilizará para apoyar la reciente Directiva sobre unos salarios mínimos adecuados y la Directiva sobre transparencia retributiva.

Con la presente propuesta, el marco jurídico para estas estadísticas se armonizará en mayor medida con las políticas y la legislación de la UE, ya que o bien son nuevas o bien han evolucionado desde la adopción de la actual legislación en materia de estadísticas del mercado laboral sobre las empresas.

7. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el método de elaboración de las estadísticas de la UE: una visión para la próxima década [COM(2009) 404 final].

8. Reglamento (UE) 2019/1700 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de octubre de 2019, por el que se establece un marco común para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras (DO L 261I de 14.10.2019, p. 1).

9. Reglamento (UE) 2019/2152 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a las estadísticas empresariales europeas que deroga diez actos jurídicos en el ámbito de las estadísticas empresariales (DO L 327 de 17.12.2019, p. 1).

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 338, apartado 1, del TFUE, que proporciona el marco jurídico para las estadísticas europeas. Con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptan medidas para la elaboración de estadísticas cuando son necesarias para que la UE desempeñe su función. En el artículo 338, apartado 2, se establecen los requisitos para la elaboración de estadísticas europeas y se exige que deben ajustarse a las normas de imparcialidad, fiabilidad, objetividad, independencia científica, rentabilidad y secreto estadístico, sin ocasionar cargas excesivas a las empresas, las autoridades o la ciudadanía.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El Sistema Estadístico Europeo (SEE) proporciona una infraestructura de información estadística. El sistema está diseñado para satisfacer las necesidades de múltiples usuarios en las sociedades democráticas. Entre los principales criterios de calidad de las estadísticas europeas, se establece que deben ser coherentes y comparables. La comparabilidad es muy importante para las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas debido a su papel crucial a la hora de contribuir a políticas económicas, sociales y de cohesión basadas en pruebas. Los Estados miembros no pueden elaborar estadísticas coherentes y comparables sin un marco europeo claro en forma de una legislación de la UE que establezca unos conceptos estadísticos, modelos de notificación y requisitos de calidad comunes. El objetivo de la acción propuesta no puede ser alcanzado satisfactoriamente por los Estados miembros si actúan en solitario. Puede actuarse de manera más eficaz en la UE mediante un acto jurídico europeo que garantice la comparabilidad de las estadísticas en los ámbitos que cubra el acto propuesto. La recogida de datos puede correr a cargo de los Estados miembros.

Proporcionalidad

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad. Además, garantizará la calidad y la comparabilidad de las estadísticas del mercado laboral europeo sobre las empresas que se recojan y compilen aplicando los mismos principios en todos los Estados miembros. También velará por que estas estadísticas europeas sigan siendo pertinentes y se adapten para responder a las necesidades de los usuarios. El Reglamento hará que la producción de estadísticas sea más rentable, respetando al mismo tiempo las características específicas de los sistemas estadísticos de los Estados miembros. De conformidad con el principio de proporcionalidad, el Reglamento propuesto se limita al mínimo requerido para alcanzar su objetivo y no excede de lo necesario a tal efecto.

Elección del instrumento

El instrumento propuesto es un Reglamento.

A la vista de los objetivos y el contenido de la propuesta, un Reglamento es el instrumento más adecuado. Políticas importantes de la UE, como la convergencia macroeconómica, la cohesión social, la estabilidad de los precios y la igualdad de género, dependen intrínsecamente de unas estadísticas comparables, armonizadas y de alta calidad del mercado laboral europeo sobre las empresas. La mejor manera de garantizar su elaboración es mediante Reglamentos, que son directamente aplicables en los Estados miembros y no tienen que incorporarse previamente a la legislación nacional.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

Como parte de esta iniciativa, la Comisión evaluó el marco jurídico vigente para las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, compuesto por los Reglamentos (CE) n.º 530/1999, (CE) n.º 450/2003 y (CE) n.º 453/2008, así como sus medidas de aplicación.

En cuanto al aspecto positivo, la evaluación muestra que las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas permiten recoger información de alta calidad que se utiliza ampliamente para los fines previstos. Las fortalezas de estas estadísticas radican en su coherencia, eficiencia, comparabilidad y en el hecho de que estén bien establecidas, sean fiables y ampliamente utilizadas entre las organizaciones y los responsables políticos a todos los niveles. Una de las deficiencias del marco jurídico vigente es que **no abarca la recogida de datos sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres**. La falta de una obligación legal de facilitar información anual sobre esta brecha se ha convertido en un problema mayor, ya que la recogida voluntaria de datos socava su calidad y supone un riesgo para el seguimiento del pilar europeo de derechos sociales, la supervisión por parte de la UE del Objetivo 5 de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, la Estrategia para la Igualdad de Género y la Directiva sobre transparencia retributiva. Algunos Estados miembros no han facilitado datos anuales sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres.

Otra debilidad del marco jurídico actual es que **no incluye a agentes significativos de la economía de la UE, como las microempresas**. Aún persisten algunas deficiencias de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas que ya se habían observado en el momento de la adopción de los actos jurídicos. Tales deficiencias se abordaron de maneras distintas en el marco vigente (exigiendo estudios de viabilidad que podrían haber dado lugar a una modificación de la legislación o prestando apoyo financiero para crear las capacidades necesarias), pero no se subsanaron en el caso de algunas recopilaciones de datos. Por consiguiente, la información recogida está sesgada en algunas estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, especialmente por una cobertura incompleta de algunos sectores de la economía o de las microempresas. En consecuencia, los datos que se facilitan actualmente a Eurostat no pueden aprovecharse al máximo: no pueden calcularse agregados de la UE para el conjunto de la economía, y resulta difícil establecer comparaciones entre países.

Asimismo, **hay margen para mejorar la actualidad y la frecuencia de los datos relativos a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas**. Los resultados de las consultas a las partes interesadas muestran que la frecuencia de la encuesta sobre la estructura salarial y la encuesta de coste laboral ya no es suficiente para algunos usuarios, que también creen que podría mejorarse la actualidad de ambas encuestas, así como del índice de coste laboral.

Otra deficiencia es que las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, **que hacen un mayor énfasis en la elaboración de políticas basadas en pruebas, han adquirido, con el paso del tiempo, un mayor peso para mejorar los análisis**. La legislación vigente se centra en las necesidades de datos para las prioridades políticas en el momento en que se desarrolló originalmente la iniciativa. Con el tiempo, las prioridades han cambiado, y las actuales estadísticas del mercado laboral sobre las empresas ya no abarcan en suficiente medida los desgloses o las variables de las políticas. En particular, las lagunas confirmadas en la consulta a las partes interesadas se centran en una serie de variables que, al incluirse en la encuesta sobre la estructura salarial, permitirían hacer un mejor análisis de los microdatos y de la brecha salarial entre hombres y mujeres derivada. Por último, se consideró necesario disponer de datos más detallados sobre las ofertas de empleo.

Otra deficiencia del marco jurídico actual es que **no está adaptado para hacer uso de nuevas fuentes en los Estados miembros y a escala de la UE**. Los Reglamentos relativos a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas no preveían el uso de datos innovadores como posible fuente porque en ese momento no estaban disponibles. Por lo tanto, el actual marco de calidad de la información no es adecuado para evaluar esas nuevas fuentes de datos. Además, el mayor uso de datos administrativos que se ha observado en los últimos años requeriría una documentación adecuada, lo cual no es posible con la calidad de la información actual.

Por último, **no están armonizadas las definiciones, los conceptos y los enfoques del marco en ámbitos estadísticos conexos**. Aunque las estadísticas individuales del mercado laboral sobre las empresas son coherentes a nivel interno, la arquitectura jurídica podría simplificarse sustituyendo los tres Reglamentos marco vigentes actualmente por un texto consolidado que garantice la plena armonización y coherencia en todas las recopilaciones de datos sobre estas estadísticas.

Consultas con las partes interesadas

En la estrategia de consulta, se clasificaron los perfiles clave de las partes interesadas en tres grupos principales: i) proveedores de datos de origen (como titulares de datos administrativos) y encuestados (proveedores de datos en empresas que participan directamente en la recogida de datos), ii) productores de estadísticas (principalmente, institutos nacionales de estadística), y iii) usuarios de las estadísticas.

La consulta comprendió las actividades siguientes: consultas públicas y específicas, un taller determinado, entrevistas con las principales partes interesadas e investigación documental.

La consulta de las partes interesadas llegó satisfactoriamente a los grupos de partes interesadas previstos (excepto los proveedores de datos administrativos, las empresas individuales que emplean a menos de diez personas y las organizaciones de medios de comunicación). La carga para las empresas relacionada con las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se evaluó indirectamente a través de los institutos nacionales de estadística, y algunas asociaciones empresariales también dieron su opinión. Dada la naturaleza técnica del tema, el compromiso general de las personas encuestadas se consideró suficiente para respaldar la realización sucesiva de la evaluación general y la evaluación de impacto de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas.

Las observaciones de la consulta pusieron de manifiesto el apoyo a la iniciativa de la Comisión y reconocieron que la situación había mejorado significativamente desde la acción política anterior relativa a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas. Sin embargo, también ayudaron a detectar lagunas estadísticas y nuevas necesidades en este ámbito que el marco jurídico actual no puede satisfacer. Las acciones que todos los grupos de partes interesadas consideraron prioritarias fueron las siguientes: regular la recogida de datos sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres, potenciar la cobertura de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas y mejorar su actualidad. La propuesta principal sobre la que los productores y los usuarios tuvieron opiniones divergentes era aumentar la frecuencia de las recopilaciones de datos cuatrienales (encuesta sobre la estructura salarial y encuesta de coste laboral). Esta medida se consideró una carga demasiado grande para los encuestados (empresas) y costosa para los institutos nacionales de estadística. Sin embargo, también se observó que resultaba de gran utilidad para los usuarios.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La revisión de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se presentó y debatió con grupos de expertos de la Comisión para obtener asesoramiento y aportaciones sobre los avances de la evaluación general y la evaluación de impacto. Se celebraron principalmente reuniones de grupos de expertos dirigidos por Eurostat con la participación de especialistas de los Estados miembros, a saber, el Grupo de

Trabajo sobre Estadísticas del Mercado Laboral y el Grupo de Directores Europeos de Estadísticas Sociales. También se informó de los avances al Comité del Sistema Estadístico Europeo¹⁰.

Eurostat elaboró esta evaluación con ayuda de un estudio contratado con la sociedad belga ICF SA. Este estudio de apoyo facilitó la preparación de la evaluación y el análisis de impacto, el análisis de la consulta pública, y la organización y el análisis de las actividades de consulta de las partes interesadas (excepto la consulta pública que organizó Eurostat).

Evaluación de impacto

La evaluación de impacto de esta iniciativa¹¹ recibió un dictamen favorable con reservas del Comité de Control Reglamentario el 20 de enero de 2023, tras un procedimiento escrito¹². En una reunión del grupo director interservicios celebrada el 13 de marzo de 2023, se aprobó por escrito una versión revisada del informe de evaluación de impacto para abordar las reservas que se habían manifestado.

El objetivo general previsto en la evaluación de impacto es elaborar unas estadísticas del mercado laboral sobre las empresas actualizadas, pertinentes y completas, que abarquen todos los sectores económicos, sean comparables entre los Estados miembros y sean coherentes con los ámbitos estadísticos conexos. Esto puede desglosarse en tres objetivos específicos que se corresponden con los problemas antes señalados:

- adaptar el marco regulador para permitir una cierta flexibilidad a la hora de satisfacer las necesidades emergentes, publicar estadísticas más actualizadas y promover el uso de fuentes y métodos innovadores (cuya calidad se haya evaluado debidamente);
- ampliar la cobertura de las estadísticas al conjunto de la economía y asegurar que todos los Estados miembros faciliten datos sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres;
- mejorar la coherencia con los ámbitos estadísticos conexos.

Las opciones políticas se han desarrollado agrupando medidas políticas detalladas que abordan los objetivos específicos.

La **opción 0** es la hipótesis de referencia.

En la **opción 1**, las recopilaciones de datos especificadas en los tres Reglamentos existentes se integran en un nuevo Reglamento marco único que también abarca la brecha salarial entre hombres y mujeres. Las definiciones, los conceptos y los enfoques están armonizados, y se dispone una planificación general para sincronizar mejor la transmisión de datos. A excepción del nuevo fundamento jurídico para la brecha salarial entre hombres y mujeres, todas las mejoras que vayan más allá de una mera refundición de la legislación actual seguirían siendo voluntarias. Como consecuencia de ello, la opción 1 no aborda las necesidades emergentes. Solo resolvería en parte las lagunas existentes en materia de cobertura o mejoraría ligeramente la actualidad de los datos de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas en el caso de algunos países voluntarios.

En la **opción 2**, la cobertura se amplía a las microempresas en el caso de la encuesta sobre la estructura salarial (solo para recopilar la información principal a fin de limitar la carga), pero no en el de la encuesta de coste laboral. El alcance de ambas encuestas se amplía a la sección de la NACE «Administración pública y defensa: seguridad social obligatoria», y las estadísticas sobre vacantes de empleo abarcan el conjunto de la economía en todos los países. La actualidad mejora ligeramente en el índice trimestral de costes laborales y en la encuesta cuatrienal sobre la estructura salarial, pero no en la encuesta de coste laboral. La frecuencia de ambas encuestas sigue siendo la misma que en el momento de referencia. También forma

10. Creado al amparo del Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

11. SWD(2023) 265 y SWD(2023) 266.

12. SEC(2023) 295.

parte de esta opción el desarrollo de una base jurídica para en relación con la brecha salarial entre hombres y mujeres y abarcar las necesidades emergentes. Esta opción, asimismo, garantiza una mejor calidad de la información para todas las recopilaciones de datos y una mejor armonización y planificación a través del Reglamento marco integrado.

La **opción 3** aborda exhaustivamente la necesidad de mejorar y armonizar todas las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, tal como han expresado las partes interesadas. Esta opción incluye todas las medidas políticas que se han constatado o las más ambiciosas cuando se previeron otras alternativas. Estas medidas están relacionadas con la cobertura, la actualidad, la alta frecuencia de las encuestas sobre la estructura salarial y los costes laborales, la presentación de informes de calidad, el uso de datos administrativos y fuentes innovadoras, la armonización de conceptos en todos los ámbitos de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, la obligatoriedad de la recogida de datos acerca de la brecha salarial entre hombres y mujeres, y la satisfacción de las necesidades emergentes. Esto significa que la cobertura de ambas encuestas se amplía a las microempresas y a la sección de la NACE «Administración pública y defensa; seguridad social obligatoria», y las estadísticas sobre vacantes de empleo abarcan el conjunto de la economía. La actualidad de la encuesta sobre la estructura salarial muestra una mejora significativa, mientras que la encuesta de coste laboral solo mejora de forma moderada; también mejora la actualidad del índice de coste laboral. En esta opción, las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se benefician del refuerzo de la calidad de la información y de una mejor armonización y planificación a través de un Reglamento marco integrado.

Se llevó a cabo una evaluación cualitativa de las cuatro opciones seleccionadas para la evaluación de impacto. Se analizó la proporcionalidad, seguida de la eficacia, la eficiencia y la coherencia.

Según las estimaciones basadas en la información de los institutos nacionales de estadística, la opción 3 crea un aumento significativo de la carga para las empresas, lo cual daría lugar a un incremento del 88% de los costes incurridos para responder a las encuestas. La opción 2 supondría un aumento del 11% de la carga para las empresas. En la opción 3, los costes para los compiladores de datos aumentarían un 64%, frente al 12% de la opción 2. La opción 1 genera un aumento insignificante de la carga y los costes para las empresas y los institutos nacionales de estadística.

Todas las opciones velan por la proporcionalidad. Aunque la opción 3 incluye propuestas más ambiciosas, como duplicar la frecuencia de dos recopilaciones de datos que actualmente tienen lugar cada cuatro años, no se consideró realista, dada la necesidad actual de limitar los costes y la carga. En consecuencia, es poco probable que el Sistema Estadístico Europeo pueda aplicar esta opción actualmente. Aunque la opción 3 es la más eficaz, también es la más cara y supone la mayor carga para las empresas. Según los proveedores de datos, dicha opción también plantearía graves dificultades en la práctica. Se determinó que la opción 2 respondía a las necesidades de los usuarios y proveedores de datos de la manera más rentable. Por tanto, la opción preferente es la 2. La propuesta legislativa está en consonancia con ella.

Adecuación regulatoria y simplificación

La opción preferente (opción 2) dará lugar a una simplificación y a una mayor eficiencia de las tres maneras siguientes:

a) integrando los tres Reglamentos marco actuales en un único acto jurídico.

b) fomentando el uso de fuentes administrativas alternativas y técnicas digitales modernas, como el raspado web y la transferencia automática de datos sobre nóminas, lo cual contribuirá a mitigar la carga para las empresas en general y las pequeñas y medianas empresas (pymes) en particular. Esto podría lograrse extrayendo los datos sobre ingresos y costes laborales de los sistemas de nóminas de las empresas y

los anuncios de empleo en internet. Los nuevos datos administrativos e innovadores también deben contribuir a satisfacer las necesidades emergentes.

c) Recoger únicamente variables sobre los aprendices profesionales de aquellos países en los que constituyan una proporción considerable de todos los asalariados (más del 1%).

Al ampliar la encuesta sobre la estructura salarial propuesta en la opción 2 a las microempresas, el aumento de la carga para todas las pymes asciende al 0,24% de la carga media actual cada cuatro años, según un porcentaje medio de muestreo del 2,5% para las pymes. Además, la ampliación solo abarcará información limitada y se compensará con una simplificación de la encuesta de coste laboral de los aprendices profesionales.

La opción propuesta está plenamente en consonancia con el principio de elaboración de políticas preparadas para la digitalización: la digitalización es el núcleo de los procesos estadísticos del Sistema Estadístico Europeo («digital por defecto»). Se aplicarán medidas específicas en formato digital (formularios web, procesos digitales, programas informáticos) a efectos de minimizar los costes para los institutos nacionales de estadística y la carga para los encuestados.

Derechos fundamentales

La evaluación de impacto detectó un posible impacto indirecto positivo en los derechos fundamentales. Una mayor calidad de las estadísticas sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres (en particular mejores datos sobre las personas que trabajan en microempresas) mejoraría las políticas en materia de derechos fundamentales.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no incluye la financiación de recogidas periódicas de datos, pero prevé la cofinanciación por parte de la UE de los esfuerzos de modernización, incluidos los estudios piloto y de viabilidad en los Estados miembros. Más aún, será necesario mantener estables los recursos humanos y operativos (informáticos) de la Comisión (Eurostat) para hacer frente a la carga de trabajo en materia de reglamentación, seguimiento y producción a la que dará lugar la mejora significativa de las recogidas de datos.

La duración de la incidencia financiera global de la propuesta es ilimitada. En la ficha financiera legislativa, se establecen las repercusiones presupuestarias estimadas para el período que queda del actual presupuesto a largo plazo de la UE 2021-2027 (también denominado marco financiero plurianual) tras la entrada en vigor del Reglamento.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Está previsto que el Parlamento Europeo y el Consejo adopten la propuesta de Reglamento en 2024 y, por su parte, la Comisión adoptará poco después medidas de ejecución. El Reglamento será directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Se prevé que los Estados miembros empiecen a facilitar datos a la Comisión en virtud del nuevo Reglamento a partir del año de referencia 2026 para las estadísticas sobre vacantes de empleo, la encuesta sobre la estructura salarial, la brecha salarial entre hombres y mujeres, y los índices de costes laborales; y a partir de 2028, para la encuesta de coste laboral. En consonancia con la evaluación de impacto, una vez adoptado el Reglamento, su aplicación será objeto de seguimiento y evaluación periódicos. La evaluación de impacto también recoge disposiciones de seguimiento que incluyen propuestas de los indicadores que deben utilizarse.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta de Reglamento establece un nuevo marco para las estadísticas laborales europeas sobre las empresas. Integra las estadísticas actuales sobre la estructura y distribución de los salarios y los costes laborales, el índice de coste laboral, las vacantes de empleo y la brecha salarial entre hombres y mujeres, además de especificar que los Estados miembros deben facilitar estadísticas sobre tres ámbitos (salarios, costes laborales y demanda de mano de obra), cinco temas relacionados y veinte temas detallados. Estos aspectos están respaldados por artículos acerca del objeto, las definiciones, las fuentes y los métodos de datos (en particular los factores específicos para la reutilización de las fuentes de datos administrativos), los requisitos en materia de datos, las estimaciones tempranas, la población y las unidades estadísticas, los requisitos de datos *ad hoc*, los requisitos de calidad y la presentación de informes de calidad, los estudios piloto y de viabilidad, y las posibles contribuciones financieras.

Los detalles de los requisitos en materia de datos se precisarán en actos de ejecución, pero la propuesta de Reglamento permite modificar la lista de temas detallados, así como su periodicidad, períodos de referencias y plazos de transmisión de los datos mediante actos delegados. La propuesta también regula la posibilidad de responder a futuros requisitos en materia de datos que incluyan recogidas de datos *ad hoc*. Por último, la propuesta de Reglamento ofrece una posible cofinanciación para seguir modernizando los sistemas de producción estadística y llevar a cabo estudios piloto y de viabilidad, según proceda. Se proponen estas competencias de ejecución y delegadas conferidas a la Comisión, así como la posibilidad de poner en marcha estudios piloto y de viabilidad, para que el nuevo marco conserve una cierta flexibilidad, a fin de abordar las nuevas necesidades de los usuarios y las oportunidades que brinden las nuevas fuentes de datos a largo plazo.

2023/0288 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 530/1999 del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 450/2003 y (CE) n.º 453/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 338, apartado 1,

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 Europeo¹³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea son necesarias para el diseño, la aplicación y la evaluación de las políticas de la Unión, en particular aquellas que abordan la cohesión económica, social y territorial, la Estrategia Europea de Empleo, el pilar europeo de derechos sociales y el Semestre Europeo.

13. DO C de , p. .

14. DO C de , p. .

(2) La prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1176/2011¹⁵ y el seguimiento de unos salarios mínimos adecuados de conformidad con la Directiva (UE) 2022/2041 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ requieren una información exacta sobre la evolución de los costes laborales por hora y los niveles de sueldos de todos los Estados miembros.

(3) El Banco Central Europeo utiliza las estadísticas del mercado laboral europeo sobre las empresas, en el contexto de la política monetaria única, para supervisar los riesgos de inflación y deflación derivados de los costes laborales. Por tanto, se necesitan unas estadísticas de la Unión exactas, actualizadas y comparables sobre la evolución de dichos costes.

(4) Debe ampliarse la cobertura de las estadísticas sobre vacantes de empleo y mejorarse la actualidad del índice de coste laboral, ya que ambos indicadores figuran entre los principales indicadores económicos europeos (PIEE)¹⁷, necesarios para supervisar las políticas monetarias y económicas.

(5) Se requiere una base jurídica para regular la transmisión de la brecha salarial anual entre hombres y mujeres, a fin de hacer el seguimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en el marco de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas (ONU), en particular, el objetivo 5 sobre igualdad de género.

(6) La aplicación del principio de igualdad de oportunidades y de trato para hombres y mujeres en asuntos de empleo y ocupación¹⁸ requiere datos comparables sobre los salarios percibidos por hombres y mujeres. Conforme a la Directiva (UE) 2023/970 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se refuerza la aplicación del principio de igualdad de retribución entre hombres y mujeres por un mismo trabajo o un trabajo de igual valor¹⁹, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión datos actualizados sobre la brecha salarial de género cada año y de forma puntual. Esta obligación debe complementarse con el marco estadístico adecuado necesario para recopilar y transmitir los datos relativos a esta brecha.

(7) Con objeto de simplificar la legislación vigente y fomentar la armonización del ámbito de aplicación, los conceptos, las definiciones y la presentación de informes de calidad, el presente Reglamento debe abarcar todas las estadísticas del mercado laboral europeo sobre las empresas.

(8) También debe tener en cuenta las nuevas necesidades que han surgido con el desarrollo y profundización de la Unión y de la zona del euro, siempre que sus disposiciones no supongan una carga desproporcionada para los encuestados o las autoridades estadísticas nacionales.

(9) A fin de limitar tal carga, en particular para las pymes, las autoridades estadísticas nacionales deben considerar fuentes administrativas e innovadoras cuyo objetivo principal no sea el suministro de estadísticas como sustituto o complemento de las encuestas, sin perjuicio de los requisitos de calidad de las estadísticas oficiales. Los últimos avances tecnológicos y digitales pueden contribuir a alcanzar este objetivo.

(10) Para mejorar la eficiencia de los procesos de elaboración de estadísticas del mercado laboral y reducir la carga estadística en los encuestados, las autoridades

15. Reglamento (UE) n.º 1176/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo a la prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos (DO L 306 de 23.11.2011, p. 25).

16. Directiva (UE) 2022/2041 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, sobre unos salarios mínimos adecuados en la Unión Europea (DO L 275 de 25.10.2022, p. 33).

17. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las estadísticas de la zona del euro titulada «Seguir avanzando en la mejora de las metodologías para las estadísticas e indicadores de la zona del euro», COM(2002) 661 final, de 27 de noviembre de 2002.

18. Directiva 2006/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, relativa a la aplicación del principio de igualdad de oportunidades e igualdad de trato entre hombres y mujeres en asuntos de empleo y ocupación (DO L 204 de 26.7.2006, p. 23).

19. Directiva (UE) 2023/970 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, por la que se refuerza la aplicación del principio de igualdad de retribución entre hombres y mujeres por un mismo trabajo o un trabajo de igual valor a través de medidas de transparencia retributiva y de mecanismos para su cumplimiento (DO L 132 de 17.5.2023, p. 21).

estadísticas nacionales deben tener derecho de acceso y uso inmediatos y gratuitos con respecto a todos los registros administrativos nacionales, y derecho a integrar esos registros administrativos en las estadísticas en la medida necesaria para poder desarrollar, elaborar y difundir las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 *bis* del Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

(11) El Reglamento (CE) n.º 223/2009 constituye el marco de referencia para el presente Reglamento, especialmente en lo tocante a la protección de datos confidenciales.

(12) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo del presente Reglamento, es decir, el establecimiento de un marco común para la producción sistemática de estadísticas del mercado laboral sobre las empresas de la Unión Europea de gran calidad, sino que, en aras de la coherencia y la comparabilidad, tal objetivo puede 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 enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(13) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, emitió su dictamen el [xxx].

(14) Para la correcta aplicación del presente Reglamento en los Estados miembros, se necesitan al menos doce meses a partir de la fecha de su entrada en vigor antes de que se lleve a cabo la primera recogida de datos.

(15) Se ha consultado al Comité del Sistema Estadístico Europeo.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece un marco jurídico común para el desarrollo, la producción y la difusión de estadísticas del mercado laboral sobre las empresas en la Unión.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «unidad estadística»: entidad sobre la que se recopilan o compilan los datos;
- 2) «empresa»: conjunto de unidades jurídicas tal y como se definen en el Reglamento (CEE) n.º 696/93 del Consejo²²; se incluyen aquí los productores que no sean de mercado y otras unidades institucionales que pertenecen al sector general de las administraciones públicas;
- 3) «unidad local»: empresa o parte de una empresa ubicada en un lugar geográficamente delimitado;
- 4) «empresa residente» o «unidad local residente» respectivamente: empresa o unidad local que lleva a cabo actividades económicas que contribuyen al producto interior bruto (PIB);

20. Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo, sobre la estadística comunitaria, y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

21. 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).

22. Reglamento (CEE) n.º 696/93 del Consejo, de 15 de marzo de 1993, relativo a las unidades estadísticas de observación y de análisis del sistema de producción en la Comunidad (DO L 76 de 30.3.1993, p. 1), sección III, letra A, del anexo.

5) «asalariado»: cualquier persona, con independencia de su nacionalidad, de su residencia o del tiempo que lleve trabajando en el Estado miembro, que tenga un contrato laboral directo (formal o informal) con una empresa y perciba una remuneración, independientemente del tipo de trabajo que realice, del número de horas que trabaje (tiempo completo o parcial) y de la duración de contrato (contrato temporal o indefinido, también de temporada); la remuneración de un asalariado puede revestir la forma de sueldos y salarios, incluidas las primas, pago por trabajo a destajo y trabajo por turnos, bonificaciones, honorarios, comisiones y remuneraciones en especie;

6) «empleador»: empresa o unidad local que tiene un contrato de trabajo directo con un asalariado (ya sea formal o informal);

7) «ámbito»: uno o varios conjuntos de datos que cubren uno o varios temas;

8) «tema»: contenido de la información que ha de recogerse sobre las unidades estadísticas en una recogida de datos y que abarca una serie de temas detallados;

9) «tema detallado»: contenido detallado de la información que debe recogerse sobre las unidades estadísticas en relación con un tema; cada tema detallado abarca a su vez una o varias variables;

10) «variable»: característica de una unidad que puede asumir más de un valor de un conjunto de valores, que puede ser una cifra absoluta, una proporción o una referencia a una posición dentro de una clasificación;

11) «desglose»: conjunto predefinido de valores discretos, exhaustivos y mutuamente excluyentes que pueden asignarse a una variable que caracterice a las unidades estadísticas;

12) «microdatos»: datos relativos a una única unidad estadística sin identificador directo;

13) «datos agregados»: datos relativos a un conjunto de varias unidades estadísticas;

14) «población estadística»: conjunto de unidades estadísticas sobre las que se solicita información y se requieren estimaciones;

15) «marco de muestreo»: lista, mapa u otra especificación de las unidades que definen una población estadística que debe ser objeto de enumeración exhaustiva o muestreo;

16) «muestra»: subconjunto de un marco de muestreo cuyos elementos se eligen según un proceso con una probabilidad conocida de selección, diseñado de manera que permita obtener estimaciones válidas para la población estadística;

17) «encuestado»: unidad informadora que proporciona información a la autoridad que realiza la encuesta;

18) «datos de la encuesta»: datos recogidos sobre una muestra de encuestados y extrapolados a la población estadística utilizando métodos matemáticos apropiados;

19) «registros administrativos»: datos generados por una entidad administrativa, generalmente un organismo público, cuyo objetivo principal no sea proporcionar estadísticas;

20) «otras fuentes»: datos generados por una entidad que no sea de índole administrativa, incluidos registros privados, sitios web y bases de datos, cuyo objetivo principal no sea suministrar estadísticas oficiales;

21) «clasificación estadística»: lista ordenada, con uno o más niveles de detalle, de categorías conexas, aunque mutuamente excluyentes, que se utilicen para estructurar la información en un ámbito estadístico determinado en función de sus similitudes;

22) «período de referencia»: el período al que se refieran los datos;

23) «período de recogida de datos»: lapso de tiempo en el que se recojan los datos;

24) «metadatos»: la información que se necesite para utilizar e interpretar las estadísticas y que describa los datos de forma estructurada;

25) «datos comprobados previamente»: datos verificados por los Estados miembros, con arreglo a normas comunes de validación acordadas;

26) «informe de calidad»: informe que facilite información sobre la calidad de un producto o proceso estadístico.

Artículo 3. Fuentes y métodos

1. A efectos de la elaboración de estadísticas con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros utilizarán o reutilizarán una de las siguientes fuentes, o una combinación de ellas, siempre que cumplan las normas de calidad a las que se refiere el artículo 8:

- a) datos de encuestas;
- b) registros administrativos;
- c) otras fuentes.

2. Las encuestas que se utilicen para elaborar las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas se basarán en muestras representativas de la población estadística. Las muestras de empresas o unidades locales se extraerán de los registros estadísticos nacionales de empresas definidos en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/2152.

3. Los Estados miembros suministrarán a la Comisión (Eurostat) información detallada sobre las fuentes y los métodos que utilicen por medio de los informes contemplados en el artículo 8, apartado 4.

Artículo 4. Requisitos en materia de datos

1. Las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas abarcarán los ámbitos y temas siguientes:

- a) salarios:
 - i) estructura salarial;
 - ii) brecha salarial entre hombres y mujeres;
- b) costes laborales:
 - i) estructura de los costes laborales;
 - ii) índice de coste laboral;
- c) demanda de mano de obra:
 - i) vacantes de empleo.

Los temas «índice de coste laboral», que se menciona en la letra b), inciso ii), y «vacantes de empleo», contemplado en la letra c), inciso i), incluirán las estimaciones tempranas respectivas a las que se refiere el artículo 5.

2. En el anexo figurarán los temas detallados, la periodicidad correspondiente, los períodos de referencia y los plazos de transmisión respecto a cada uno de los temas enumerados en el apartado 1.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 13 para modificar la lista de los temas detallados, la periodicidad, los períodos de referencia y los plazos de transmisión previstos en el anexo.

4. En el ejercicio de su facultad para adoptar actos delegados con arreglo al apartado 3, la Comisión velará por que las modificaciones no impongan una carga significativa y desproporcionada a los Estados miembros y a los encuestados. A tal fin, se pondrán en marcha los estudios de viabilidad establecidos en el artículo 9 y sus resultados se evaluarán y tendrán debidamente en cuenta.

5. Los datos se transmitirán a la Comisión (Eurostat) en forma de datos agregados, excepto en el caso de la estructura salarial a la que se refiere el apartado 1, letra a), inciso i), en cuyo caso se transmitirán microdatos para asalariados particulares y unidades locales.

6. Los Estados miembros facilitarán los datos comprobados previamente y los metadatos conexos utilizando un formato técnico que especificará la Comisión (Eurostat) respecto a cada conjunto de datos. Se utilizarán los servicios de ventanilla única para proporcionar los datos a la Comisión (Eurostat).

7. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los siguientes elementos en relación con cada tema:

- a) la lista y la descripción de las variables;
- b) las clasificaciones estadísticas y los desgloses de datos;
- c) los objetivos de precisión;
- d) los metadatos que deben transmitirse con la misma periodicidad, período de referencia y plazos que los datos a los que se refieren;
- e) los períodos de recogida de datos.

Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 14, apartado 2, al menos doce meses antes del comienzo del período de referencia correspondiente.

Artículo 5. Estimaciones tempranas

1. Las estimaciones tempranas del índice de coste laboral a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), y las vacantes de empleo a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), las transmitirán:

- a) los Estados miembros cuyo número anual de asalariados suponga más del 3% del total de la UE, en relación con cada uno de los tres últimos años consecutivos, y
- b) los Estados miembros de la zona del euro cuyo número anual de asalariados represente más del 3% del total de la zona del euro, en relación con cada uno de los tres últimos años consecutivos.

2. La Comisión (Eurostat) evaluará el porcentaje de asalariados en el total de la UE y en el total de la zona del euro mencionados en el apartado 1, con arreglo a los datos anuales disponibles de la encuesta de población activa de la UE.

3. En caso de que se produzca algún cambio en la lista de Estados miembros cuyo número anual de asalariados sea superior a los umbrales a los que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b), la Comisión (Eurostat) lo notificará a los Estados miembros en cuestión en un plazo de seis meses a partir del final del período utilizado para evaluar el umbral del 3%. Si las cuotas actualizadas de los trabajadores disminuyen por debajo de los umbrales respectivos a los que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b), el Estado o Estados miembros en cuestión podrán dejar de transmitir estimaciones tempranas a partir del trimestre de referencia del primer año natural siguiente a la fecha de la notificación. Si las cuotas actualizadas superan dichos umbrales, el Estado o Estados miembros en cuestión transmitirán las estimaciones tempranas a partir del primer trimestre de referencia del tercer año natural siguiente a la fecha de la notificación.

Artículo 6. Unidades estadísticas y población estadística

1. Se elaborarán estadísticas con arreglo al presente Reglamento respecto a una o varias de las unidades estadísticas siguientes:

- a) empresas;
- b) unidades locales;
- c) asalariados.

2. En lo que respecta a los temas «índice de coste laboral», contemplado en el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), y «vacantes de empleo», contemplado en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), la población estadística estará compuesta por todas las empresas o unidades locales residentes en los Estados miembros que cumplan las condiciones siguientes:

- a) su principal actividad económica deberá estar incluida en cualquier sección de la clasificación NACE²³, excepto «agricultura, ganadería, silvicultura y pesca», «actividades de los hogares como empleadores de personal doméstico; actividades de los hogares como productores de bienes y servicios para uso propio» y «actividades de organizaciones y organismos extraterritoriales», y
- b) deberán tener uno o más asalariados.

23. Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos (DO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

3. En lo relativo a los temas «estructura salarial», contemplado en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), y «brecha salarial entre hombres y mujeres», contemplado en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), la población estadística estará compuesta por todas las unidades locales residentes en los Estados miembros que cumplan las condiciones siguientes:

a) su actividad económica deberá estar incluida en cualquier sección de la clasificación NACE, excepto «agricultura, ganadería, silvicultura y pesca», «actividades de los hogares como empleadores de personal doméstico; actividades de los hogares como productores de bienes y servicios para uso propio» y «actividades de organizaciones y organismos extraterritoriales», y

b) deberán tener uno o más asalariados.

En relación con los datos sobre el asalariado de los temas «estructura salarial» y «brecha salarial entre hombres y mujeres», la población estadística estará compuesta por todos los asalariados cuya unidad local pertenezca a la población estadística definida en el párrafo primero, letras a) y b).

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letras a) y b), en lo relativo a los datos sobre la brecha salarial entre hombres y mujeres para el período de referencia 2026, la transmisión abarcará todas las unidades locales que formen parte de empresas con diez o más asalariados y que, además de las actividades excluidas en el apartado 3, letra a), no pertenezcan a la sección «administración pública y defensa; seguridad social obligatoria» de la clasificación NACE.

5. En lo tocante al tema «estructura de los costes laborales» contemplado en el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), la población estadística estará compuesta por todas las unidades locales residentes en los Estados miembros que cumplan las condiciones siguientes:

a) su actividad económica deberá estar incluida en cualquier sección de la clasificación NACE, excepto «agricultura, ganadería, silvicultura y pesca», «actividades de los hogares como empleadores de personal doméstico; actividades de los hogares como productores de bienes y servicios para uso propio» y «actividades de organizaciones y organismos extraterritoriales», y

b) deberán formar parte de empresas con un mínimo de diez asalariados.

Artículo 7. Requisitos de datos ad hoc

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados que completen el presente Reglamento con arreglo al artículo 13 especificando la información *ad hoc* que deberán facilitar los Estados miembros, cuando, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se considere necesario recoger más datos para hacer frente a otras necesidades estadísticas. Tales actos delegados especificarán lo siguiente:

a) los temas detallados que deban presentarse en la recogida de datos *ad hoc* en relación con los ámbitos y temas especificados en el artículo 4 y las razones por las que se considere necesario contar con estadísticas añadidas;

b) los períodos de referencia y los plazos de transmisión.

2. Se faculta a la Comisión para adoptar los actos delegados a los que se refiere el apartado 1 a partir del año de referencia 2028 inclusive, y con un mínimo de dos años entre cada recogida de datos *ad hoc*.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar la información *ad hoc* contemplada en el apartado 1 y los metadatos. Tales actos de ejecución especificarán los siguientes elementos técnicos, cuando proceda:

a) la lista y la descripción de las variables;

b) las clasificaciones estadísticas y los desgloses de datos;

c) especificaciones detalladas de las unidades estadísticas abarcadas;

d) los metadatos que deban transmitirse;

e) los períodos de recogida de datos.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 14, apartado 2, a más tardar veinticuatro meses antes del inicio del período de referencia pertinente.

Artículo 8. Requisitos de calidad e informes de calidad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la calidad de los datos y metadatos transmitidos.

2. Los Estados miembros velarán por que los datos que se obtengan utilizando las fuentes previstas en el artículo 3 proporcionen una cobertura integral y estimaciones exactas sobre las unidades y la población estadísticas definidas en el artículo 6.

3. A los efectos del presente Reglamento serán aplicables los criterios de calidad definidos en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 223/2009.

4. Los Estados miembros presentarán informes de calidad sobre las fuentes y los métodos respecto a cada tema enumerado en el artículo 4.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer las disposiciones prácticas sobre los informes de calidad y su contenido. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se hace referencia en el artículo 14, apartado 2.

6. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) cualquier información o cambio importante en lo referente a la ejecución del presente Reglamento que influya en la calidad de los datos enviados. La información deberá facilitarse lo antes posible, y no más de tres meses después de que haya entrado en vigor el cambio en cuestión.

7. Los Estados miembros proporcionarán la información añadida necesaria para evaluar la calidad de la información estadística en caso de que la Comisión (Eurostat) presente una solicitud debidamente motivada al respecto.

8. La Comisión (Eurostat) evaluará la calidad de los datos transmitidos, las fuentes y métodos utilizados, y los marcos de muestreo.

Artículo 9. Estudios de viabilidad y estudios piloto

1. La Comisión (Eurostat) podrá iniciar estudios de viabilidad y estudios piloto a fin de mejorar las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas o de limitar la carga que recaiga en ellas. La finalidad de estos estudios incluirá la mejora de la calidad y la comparabilidad, el análisis de nuevas posibilidades y el establecimiento de nuevas funciones para responder a las necesidades de los usuarios, la mejora de la integración entre las encuestas y otras fuentes de datos, y la reducción de la carga para los encuestados. Los estudios tendrán en cuenta la evolución tecnológica y digital.

2. Los Estados miembros podrán participar en dichos estudios de forma voluntaria. En cooperación con la Comisión (Eurostat), velarán por que los estudios sean representativos a nivel de la Unión.

3. La Comisión (Eurostat) evaluará los resultados de esos estudios en cooperación con los Estados miembros y las principales partes interesadas. La Comisión (Eurostat) elaborará informes sobre los resultados de los estudios en cooperación con los Estados miembros.

Artículo 10. Financiación

1. Podrá concederse una contribución financiera procedente del presupuesto general de la Unión a los institutos nacionales de estadística y a las otras autoridades nacionales mencionadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 con vistas a:

a) mejorar las fuentes, incluidos los marcos de muestreo, de las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento hasta el 31 de diciembre de 2029 a más tardar;

b) mejorar los métodos para elaborar las estadísticas del mercado laboral sobre las empresas, incluidos los estudios de viabilidad y los estudios piloto contemplados en el artículo 9.

La Unión no financiará los costes de la compilación periódica de estadísticas que deben transmitirse en virtud del presente Reglamento.

2. La contribución financiera de la Unión no superará el 90% de los costes subvencionables.

Artículo 11. Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se lleven a cabo las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y controles *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del presente Reglamento.

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo²⁵, con vistas a determinar si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado en el marco del presente Reglamento.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos que se deriven de la aplicación del presente Reglamento, recogerán disposiciones que faculen expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, la Fiscalía Europea y a la OLAF a llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus competencias respectivas.

Artículo 12. Excepciones

1. Cuando la aplicación del presente Reglamento, o de los actos delegados o de ejecución adoptados en virtud del mismo, requiera modificaciones importantes del sistema estadístico nacional de un Estado miembro determinado, la Comisión podrá conceder excepciones a dicho Estado miembro, mediante actos de ejecución, por un período máximo de dos años. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 14, apartado 2.

Al conceder las excepciones, la Comisión tendrá en cuenta la comparabilidad de las estadísticas de los Estados miembros y el cálculo oportuno de los agregados europeos representativos y fiables necesarios. La Comisión velará, asimismo, por que se sigan cumpliendo sin interrupción los requisitos relacionados con las estadísticas, los metadatos y la calidad contemplados en el presente Reglamento que amparaban anteriormente los Reglamentos derogados.

2. El Estado miembro afectado deberá presentar una solicitud debidamente justificada a la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de entrada en

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

25. Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

vigor del presente Reglamento o de los actos delegados o de ejecución adoptados en virtud de él.

Artículo 13. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Se otorgarán a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 7, apartado 1, por un período de tiempo indefinido a partir del *[Oficina de Publicaciones: insértese la fecha exacta de entrada en vigor del Reglamento]*.

3. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 7, apartado 1. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por todos los Estados miembros de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, y del artículo 7, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 14. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Sistema Estadístico Europeo establecido en el Reglamento (CE) n.º 223/2009. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artículo 15. Derogación

1. Quedan derogados con efecto a partir del 1 de enero de 2026 los Reglamentos (CE) n.º 530/1999, (CE) n.º 450/2003 y (CE) n.º 453/2008.

2. Las referencias hechas a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 16. Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2012/29/UE, per la qual s'estableixen normes mínimes sobre els drets, el suport i la protecció de les víctimes de delictes i per la qual se substitueix la Decisió marc 2001/220/JAI del Consell
295-00259/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 01.09.2023
Reg. 109576 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 04.09.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo [COM (2023) 424 final] [2023/0250 (COD)] {SEC (2023) 270 final} {SWD (2023) 246 final} {SWD (2023) 247 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 12.7.2023 COM(2023) 424 final 2023/0250 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo {SEC(2023) 270 final} - {SWD(2023) 246 final} - {SWD(2023) 247 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta contempla un conjunto de medidas específicas para mejorar la capacidad de las víctimas de invocar los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE¹ (Directiva sobre los derechos de las víctimas o «DDV»). La DDV es el principal instrumento horizontal de derechos de las víctimas. Establece derechos para todas las víctimas de todos los delitos, como el derecho a la información, el de-

1. Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo (DO L 315 de 14.11.2012, p. 57).

recho a apoyo y protección basados en las necesidades individuales de las víctimas, derechos procesales y el derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor al final del proceso penal. La DDV es aplicable desde noviembre de 2015 en todos los Estados miembros de la UE, excepto Dinamarca, que no está vinculada por la Directiva.

En junio de 2020, la Comisión Europea adoptó la **Estrategia de la UE sobre los Derechos de las Víctimas (2020-2025)**² con el fin de intensificar sus esfuerzos para garantizar el acceso a la justicia de todas las víctimas de delitos, independientemente del lugar en que se haya cometido el delito en la UE o en qué circunstancias. La Estrategia define cinco prioridades clave: i) mantener una comunicación eficaz con las víctimas y un entorno seguro para que estas puedan denunciar los delitos; ii) mejorar el apoyo y la protección a las víctimas más vulnerables; iii) facilitar el acceso de las víctimas a las indemnizaciones; iv) reforzar la cooperación y la coordinación entre todos los actores relevantes; y v) reforzar la dimensión internacional de los derechos de las víctimas. La Estrategia establece medidas no legislativas para que la Comisión, los Estados miembros y otras partes interesadas alcancen estos objetivos. La Estrategia también encargó a la Comisión que evaluara si era necesaria una revisión de la DDV y, en caso afirmativo, que propusiera las modificaciones necesarias.

La adopción de la DDV en 2012 fue un avance crucial para reforzar los derechos de las víctimas y la justicia centrada en las víctimas en la UE. Ha desempeñado un papel importante en la creación de un espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. No obstante, se han detectado varias deficiencias en su aplicación práctica, que se abordan a través de esta revisión específica de la Directiva.

Las deficiencias se especificaron en el informe de evaluación de la DDV, adoptado por la **Comisión el 28 de junio de 2022**³. La evaluación muestra que, aunque la Directiva **ha aportado en líneas generales los beneficios esperados** y ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas, persisten problemas específicos relacionados con los derechos que la Directiva confiere a las víctimas.

El tratamiento de las víctimas por parte de las autoridades competentes y la capacidad de las víctimas para participar en los procesos penales han mejorado en general. La evaluación ha puesto de manifiesto que la DDV es bastante congruente con otras normas de la UE. La DDV ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas a acceder a la información y ha mejorado su acceso a los servicios de apoyo, en particular a los servicios de apoyo general, que ahora están a disposición de todas las víctimas de delitos. En general, la DDV ha mejorado la seguridad de las víctimas.

Sin embargo, a pesar de estos avances, **la evaluación pone de relieve problemas específicos con cada uno de los derechos de la DDV que requieren mejoras concretas**. Los problemas están relacionados con la falta de claridad y precisión con la que se formulan determinados derechos en la Directiva y con el amplio margen de maniobra de que disponen los Estados miembros para transponerlos. Esto ha dado lugar, en algunos casos, a limitaciones en la aplicación práctica de los derechos de las víctimas y a diferencias en la forma en que los Estados miembros han transpuesto la Directiva. Por ejemplo, en relación con el derecho a la evaluación individual de las necesidades de las víctimas y el derecho a servicios de apoyo especializados, los elementos esenciales se dejan a cargo de los procedimientos nacionales. Del mismo modo, en relación con el derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor, se deja a los Estados miembros un margen de maniobra demasiado amplio. Esta discrecionalidad ha sido perjudicial para la aplicación práctica de los derechos de las víctimas.

2. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas (2020-2025)» [COM(2020) 258 final].

3. Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022)0179 final (documento en inglés).

Dichos problemas dificultan la capacidad de las víctimas de hacer valer los derechos que les confiere la Directiva y socavan la confianza en los sistemas judiciales nacionales y en los de otros Estados miembros. Este bajo nivel de confianza se traduce en un bajo porcentaje de denuncias de delitos, ya que las víctimas prefieren simplemente no denunciarlos. No tienen confianza en que las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias una vez denunciado el delito. Esto perjudica el buen funcionamiento del espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. Para abordar estos problemas se requiere una modificación de la DDV, que solo puede lograrse a nivel de la UE.

Existen cinco problemas principales, que se describen a continuación.

1. Las víctimas no siempre reciben información sobre sus derechos o reciben información inadecuada que dificulta o imposibilita que los ejerzan. Por ejemplo, las víctimas que no denuncian delitos se ven privadas, en la práctica, de su derecho a recibir información sobre sus derechos en el primer contacto con las autoridades competentes. Además, como se confirma en el informe Vociare⁴ y según los profesionales, solo el 30% de los menores, el 26% de las personas con discapacidad intelectual y el 26% de las personas analfabetas que viven en la UE reciben información adaptada a sus necesidades.

2. Las víctimas vulnerables (como los menores de edad, las personas de edad avanzada, las personas con discapacidad, las víctimas de delitos de odio y las víctimas privadas de libertad) no siempre se benefician de una evaluación oportuna de sus necesidades de protección y se ven privadas de medidas de protección eficaces, como las órdenes de protección.

3. Las víctimas vulnerables a menudo no pueden contar con un apoyo especializado, como el tratamiento psicológico ampliado, y las víctimas menores de edad a menudo no pueden depender de un enfoque específico basado en la cooperación multiinstitucional.

4. La participación de las víctimas en los procesos penales suele ser difícil debido a la falta de asesoramiento y orientación jurídicos y a las diferencias en las normas sobre el estatuto de las víctimas en estos procedimientos.

5. El acceso de las víctimas a la indemnización en casos nacionales y transfronterizos es difícil debido a la falta de apoyo estatal a la hora de ejecutar forzosamente la obligación de indemnización que se haya impuesto al infractor, lo que conlleva el riesgo de victimización secundaria.

Además, el nivel de las normas mínimas sobre lo que constituye una justicia adaptada a los menores⁵ y centrada en las víctimas⁶ ha aumentado en los últimos diez años. Por lo tanto, para garantizar que las víctimas puedan confiar plenamente en sus derechos sobre la base de sus necesidades actuales y de la evolución reciente de la justicia y la tecnología, la presente revisión propone normas mínimas de mayor alcance que las adoptadas en 2012. Se basan en las mejores prácticas de los Estados miembros.

Esta revisión tiene por objeto responder a los problemas específicos mencionados centrándose en un conjunto de objetivos generales y específicos (con un objetivo específico por cada problema específico).

El objetivo general de esta revisión es contribuir al buen funcionamiento del espacio de libertad, seguridad y justicia sobre la base de:

4. Informe resumido de Vociare, publicado en 2019 por Victim Support Europe y la Asociación Portuguesa de Derechos de las Víctimas («APAV»). El informe evalúa la aplicación práctica de la Directiva sobre los derechos de las víctimas en veintiséis Estados miembros de la UE.

5. Véase, por ejemplo, el rápido crecimiento del modelo Barnahus (viviendas para menores) en los Estados miembros.

6. Véase, por ejemplo, el proyecto RE-JUST Action plan for developing victim centred and trauma informed criminal justice systems («Plan de acción para el desarrollo de sistemas judiciales penales centrados en las víctimas y habilitados para el tratamiento de los traumas», documento en inglés), publicado en 2021, que presenta las normas recientes sobre el acceso de las víctimas a la información, incluidas las líneas de ayuda, el enfoque coordinado del apoyo, la protección de las víctimas y la participación en la justicia.

- un reconocimiento eficiente de las sentencias y resoluciones judiciales en materia penal;
- un alto nivel de seguridad debido a la mejora de la denuncia de delitos⁷;
- la justicia centrada en las víctimas, en la que las víctimas son reconocidas y pueden confiar en sus derechos.

Los objetivos específicos de esta revisión son los siguientes:

- i) mejorar de manera significativa el acceso de las víctimas a la información;
- ii) mejorar el ajuste de las medidas de protección de las víctimas a sus necesidades para garantizar la seguridad de las víctimas vulnerables;
- iii) mejorar el acceso al apoyo especializado para las víctimas vulnerables;
- iv) lograr una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales; y
- v) facilitar el acceso a la indemnización por parte del infractor en todos los casos, tanto en los casos nacionales como en los transfronterizos.

Los objetivos específicos y sus resultados se han evaluado cuidadosamente en la evaluación de impacto. En la sección 3, relativa a la evaluación de impacto, se ofrece una explicación más detallada de los objetivos y las modificaciones correspondientes de la Directiva sobre los derechos de las víctimas.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La DDV se adoptó el 25 de octubre de 2012. No se ha modificado ni revisado desde entonces. Además de la DDV, la legislación de la UE sobre los derechos de las víctimas incluye la Directiva sobre indemnización de 2004⁸ y las normas de la UE sobre las órdenes de protección⁹. Estos instrumentos son también **horizontales** y aplicables a todas las víctimas de delitos.

Además, la legislación de la UE sobre los derechos de las víctimas incluye **legislación sectorial**, compuesta por varios instrumentos que abordan las necesidades específicas de las víctimas de determinadas categorías de delitos. Entre ellos figuran la Directiva relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas¹⁰, la Directiva relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil¹¹, la Directiva relativa a la lucha contra el terrorismo¹² y la Directiva sobre la lucha contra el fraude y la falsificación de medios de pago distintos del efectivo¹³. El 8 de marzo de 2022, la Comisión adoptó una propuesta de Directiva sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (la propuesta sobre violencia contra las mujeres)¹⁴. El 19 de diciembre de 2022, la Comisión presentó una propuesta de modificación de la Directiva 2011/36/UE, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas¹⁵.

La legislación sectorial **tipifica como delito determinados actos y contempla derechos adicionales para las víctimas de dichos delitos que respondan más directamente a sus necesidades específicas. La legislación sectorial no sustituye a las normas de la DDV.**

7. Como resultado de las modificaciones propuestas, entre el 10 y el 20% de las víctimas que indicaron no haber denunciado delitos por temor a represalias lo harían, como se explica en la evaluación de impacto.

8. Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos (DO L 261 de 6.8.2004, p. 15).

9. Directiva 2011/99/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, sobre la orden europea de protección (DO L 338 de 21.12.2011, p. 2), y Reglamento (UE) n.º 606/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo al reconocimiento mutuo de medidas de protección en materia civil (DO L 181 de 29.6.2013, p. 4).

10. Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

11. Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo (DO L 335 de 17.12.2011, p. 1).

12. Directiva (UE) 2017/541 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativa a la lucha contra el terrorismo y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/475/JAI del Consejo y se modifica la Decisión 2005/671/JAI del Consejo. DO.

13. Directiva (UE) 2019/713 (DO L 123 de 10.5.2019, p. 18).

14. COM(2022) 105 final, de 8.3.2022.

15. COM(2022) 732 final, de 19.12.2023.

Las disposiciones de la legislación sectorial se basan en la DDV y son aplicables además de las de esa Directiva. **La legislación sectorial complementa la DDV al proporcionar derechos adicionales a las víctimas de categorías específicas de delitos.** Tras la revisión de la DDV, todas las víctimas, especialmente las cubiertas por la legislación sectorial, se beneficiarán de normas reforzadas sobre los derechos de las víctimas. La revisión de la DDV es plenamente coherente con la legislación sectorial y no requerirá ninguna revisión de la legislación sectorial adoptada o propuesta.

En la evaluación de impacto, la Comisión ha evaluado cuidadosamente la coherencia de la presente propuesta con toda la legislación sectorial. En particular, la coherencia de las medidas propuestas sobre las líneas de ayuda a las víctimas, la mejora de las evaluaciones individuales y las medidas específicas e integradas se han cotejado con la legislación sectorial. Esto incluye la legislación vigente sobre las víctimas del terrorismo, los menores víctimas de abusos sexuales y las medidas propuestas sobre las víctimas de la violencia contra las mujeres o la violencia doméstica y las víctimas de la trata de seres humanos. La evaluación puso de manifiesto que las medidas propuestas complementan y refuerzan la legislación sectorial.

El nivel de protección previsto en la legislación sectorial no sirve de referencia para reforzar las normas para todas las víctimas de delitos en el marco de esta revisión. Dado que las medidas legislativas sectoriales se centran en las necesidades específicas de las víctimas de determinadas categorías de delitos, pueden no ser pertinentes o proporcionadas para todas las víctimas de todos los delitos. No obstante, algunas de las medidas propuestas en el marco de esta revisión pueden contener elementos ya cubiertos por la legislación sectorial. Esto es inevitable teniendo en cuenta el objeto común de los derechos de las víctimas y el hecho de que **la DDV es aplicable a todas las víctimas, entre las que se encuentran las víctimas no vulnerables y vulnerables.** Las víctimas que se consideran vulnerables con arreglo a la DDV son aquellas que necesitan apoyo especializado y medidas de protección, incluidas las víctimas cubiertas por la legislación sectorial vigente y propuesta, pero también las víctimas del terrorismo o las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Por ejemplo, en la presente revisión se propone garantizar apoyo psicológico gratuito a las víctimas vulnerables durante el tiempo que sea necesario, mediante una modificación del artículo 9, apartado 1, letra c). Se trata ya de un derecho de las víctimas del terrorismo, contemplado en el artículo 24, apartado 2, de la Directiva relativa a la lucha contra el terrorismo. La coherencia de la DDV con la legislación sectorial está plenamente garantizada en este caso, ya que las víctimas de delitos cubiertos por la legislación sectorial siguen beneficiándose de estos derechos en virtud de ambos instrumentos. Tras el comienzo de la aplicación de la DDV revisada, las víctimas del terrorismo seguirán beneficiándose de su derecho a un apoyo psicológico gratuito junto con otras categorías de víctimas vulnerables.

Es necesario aclarar en mayor medida el servicio especializado específico e integrado de apoyo a las víctimas con necesidades específicas. El artículo 9, apartado 3, letra b), de la DDV se refiere a dicho apoyo, en particular respecto de las víctimas de violencia sexual, de violencia de género y de violencia en las relaciones personales. Sin embargo, no hace referencia explícita a otros grupos de víctimas con necesidades específicas. Por lo tanto, la modificación propuesta de la DDV aclara que los servicios de apoyo específicos e integrados deben estar a disposición de otras víctimas con necesidades específicas, como las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de la delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo o las víctimas de delitos internacionales fundamentales. Esto no afecta a las obligaciones de los Estados miembros, impuestas por la propuesta sobre la violencia contra las mujeres, de garantizar el acceso a servicios específicos e integrados a las víctimas de delitos cubiertos por la propuesta y, en particular, a las víctimas de violación (los centros de ayuda de emergencia para las víctimas de violación contemplados en el

artículo 28 de la propuesta sobre violencia contra las mujeres) o a las víctimas de mutilación genital femenina (en virtud del artículo 29 de dicha propuesta).

Además, en respuesta a las deficiencias detectadas en la evaluación, la presente propuesta también exige a los Estados miembros que establezcan protocolos específicos que organicen las acciones de los servicios de apoyo especializados para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas (véase el nuevo artículo 9, apartado 4, de la DDV).

Con el fin de garantizar que no haya malentendidos en cuanto al alcance de las obligaciones que imponen a los Estados miembros la propuesta sobre la violencia contra las mujeres y la presente propuesta de revisión de la DDV, se propone introducir en la DDV una disposición explícita que obligue a los Estados miembros a garantizar que transponen las obligaciones que les impone la presente propuesta sin afectar a las obligaciones que les impone la propuesta sobre la violencia contra las mujeres. Además, para adaptar la DDV a la terminología utilizada en la propuesta sobre violencia contra las mujeres, la presente propuesta aclara que, cuando se trate de víctimas de la violencia de género, este concepto debe incluir a las víctimas de la violencia contra las mujeres y las víctimas de la violencia doméstica.

Esta revisión también es plenamente coherente con la **Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas**, como se demuestra en la evaluación de impacto.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La presente revisión también es coherente con otras políticas de la UE, incluida la digitalización. En particular, la disposición propuesta sobre el uso de medios electrónicos de comunicación responde a los avances tecnológicos en consonancia con la **política de digitalización de la Comisión**, especialmente la digitalización de la justicia¹⁶. Para subsanar las deficiencias detectadas, los Estados miembros estarán obligados a contemplar la posibilidad de que las víctimas ejerzan sus derechos de información y acceso a la justicia mediante comunicación electrónica. Las medidas propuestas también favorecen el acceso de las víctimas a la justicia en casos transfronterizos al exigir a los Estados miembros que faciliten la participación en los procesos penales a las víctimas que residan en el extranjero mediante videoconferencia y conferencias telefónicas. Este requisito supera la limitación actual de la Directiva 2012/29/UE, que prevé tal posibilidad, pero solo con el fin de oír a las víctimas, de conformidad con el Convenio relativo a la asistencia judicial en materia penal entre los Estados miembros de la Unión Europea, de 29 de mayo de 2000¹⁷.

La revisión se centra en garantizar el uso de la comunicación electrónica. Al facilitar la igualdad de acceso a la información, la protección, el apoyo, la justicia y la indemnización, la revisión de la Directiva sobre los derechos de las víctimas permitirá a todas las víctimas ejercer sus derechos de manera más equitativa. Esto contribuirá significativamente al **Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) n.º 10** de las **Naciones Unidas**, cuyo objetivo es **reducir las desigualdades**.

Con su objetivo general de aumentar la confianza en las instituciones y los servicios de apoyo a las víctimas de delitos, la iniciativa contribuirá a promover el Estado de Derecho y a garantizar la igualdad de acceso a la justicia, contemplada en el **ODS 16, sobre la paz, la justicia y unas instituciones sólidas**.

También se esperan mejoras a largo plazo en materia de **vida sana y bienestar (ODS 3)**. Esto se logrará protegiendo mejor a las víctimas y reduciendo la victimización secundaria. Algunos efectos indirectos que ayudan a desalentar la delincuencia también contribuirán a avanzar en este ODS, por ejemplo, unos niveles más elevados de denuncia de delitos, procesos judiciales y sentencias ejecutadas en mayor medida.

16. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

17. DO C 197 de 12.7.2000, p. 3.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el **artículo 82, apartado 2, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)**, que permite a la UE establecer normas mínimas sobre los derechos de las víctimas: i) en la medida en que sea necesario para facilitar el reconocimiento mutuo de sentencias y resoluciones judiciales y la cooperación policial y judicial en asuntos penales con dimensión transfronteriza; y ii) siempre que se tengan en cuenta las diferencias entre las tradiciones y los sistemas jurídicos de los Estados miembros. Las normas mínimas sobre los derechos de las víctimas de delitos no se limitan a las situaciones transfronterizas. Al igual que hizo con las normas mínimas para sospechosos y acusados, la UE puede establecer estándares mínimos que deban respetar las reglas nacionales a fin de aumentar la confianza mutua en los sistemas judiciales de otros Estados miembros. Esto puede mejorar el funcionamiento del reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones en asuntos penales con dimensión transfronteriza.

Subsidiariedad

Para que el reconocimiento mutuo y la cooperación judicial sean plenamente eficaces, **debe haber confianza mutua en los sistemas de justicia penal de otros Estados miembros**. Debe haber confianza mutua en las normas de equidad y justicia de los sistemas judiciales, y los ciudadanos deben confiar en que se aplicarán las mismas normas mínimas si viajan al extranjero o viven en el extranjero. Como se reconoce en el Tratado, el establecimiento de normas mínimas sobre los derechos de los sospechosos y acusados y sobre los derechos de las víctimas es fundamental para facilitar el reconocimiento mutuo. El Tratado exige que la UE actúe con antelación en estos ámbitos (es decir, antes de que se quiebre la confianza en los sistemas judiciales de otros Estados miembros) para reforzar esta confianza.

La DDV y la legislación sectorial ya han armonizado significativamente los derechos de las víctimas y, por lo tanto, han contribuido a aumentar la confianza en los sistemas judiciales de otros Estados miembros. Sin embargo, como se describe en la evaluación y se confirma en las consultas, a pesar de los avances en el establecimiento de normas mínimas sobre los derechos de las víctimas, algunos **Estados miembros no han sido capaces de salvaguardar estos derechos de manera efectiva dentro del ámbito de aplicación permitido por la DDV**.

Además, las normas mínimas han cambiado en los últimos diez años desde la adopción de la DDV, por la evolución de la justicia (justicia adaptada a los menores y centrada en las víctimas), la sociedad (mayor necesidad de un enfoque coordinado para garantizar que los servicios de apoyo a las víctimas estén siempre disponibles en caso de crisis¹⁸) y la tecnología (digitalización, aumento de la delincuencia en línea y nuevas tecnologías aplicadas al apoyo a las víctimas, la protección y el acceso a la justicia). Deben establecerse normas mínimas de mayor alcance para garantizar la eficacia de la DDV y mantener la confianza mutua entre las autoridades nacionales.

El valor añadido de la UE debe consistir principalmente en facilitar la cooperación judicial en materia penal y en garantizar el buen funcionamiento del espacio europeo de libertad, seguridad y justicia. Para que esto ocurra, **es esencial la confianza en la igualdad de acceso a los derechos de las víctimas independientemente del lugar de la UE en que se haya cometido el delito**. Un ejemplo en el que se requiere un alto nivel de confianza en los derechos de las víctimas es la decisión de las autoridades judiciales sobre la remisión del proceso a otro Estado miembro. En virtud de la Decisión Marco 2009/948/JAI¹⁹, las autoridades nacionales competentes pueden ponerse en

18. *Upholding fundamental rights in times of crisis*. European Union Agency for Fundamental Rights (europa.eu), («Defensa de los derechos fundamentales en tiempos de crisis», de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, documento en inglés), 13 de octubre 2022.

19. Decisión marco 2009/948/JAI.

contacto entre sí cuando tengan motivos razonables para creer que se está llevando a cabo un proceso paralelo en otro Estado miembro, lo que podría dar lugar a la remisión del proceso a otro Estado miembro. A la hora de decidir si procede la remisión, las autoridades nacionales tienen en cuenta en qué medida las víctimas pueden hacer valer sus derechos en el Estado miembro de remisión. Para acordar la remisión, es fundamental que las autoridades judiciales tengan un alto nivel de confianza en que las víctimas se beneficien de un nivel equivalente de acceso al apoyo, la protección, la posibilidad de participar en el proceso penal y el acceso a la indemnización por parte del infractor en el Estado miembro al que se remite el proceso. Esto reviste especial importancia, ya que la Comisión ha propuesto recientemente un Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal²⁰ para facilitar que el Estado miembro más apropiado investigue o enjuicie la infracción penal²¹.

El valor añadido de la UE reside también en abordar la magnitud y la naturaleza de los problemas que los Estados miembros no pueden afrontar por sí solos.

Proporcionalidad

Las medidas propuestas en esta revisión se han evaluado cuidadosamente en la evaluación de impacto. La proporcionalidad se ha reflejado en el nivel de intervención en los ordenamientos jurídicos nacionales. Esta intervención se presenta en tres soluciones alternativas para cada uno de los cinco objetivos específicos (de la menos a la más gravosa para los Estados miembros). La proporcionalidad de cada una de las medidas propuestas también se ha evaluado cuidadosamente y se ha puesto a prueba con las partes interesadas en las consultas.

Elección del instrumento

Tal como se especifica en el artículo 82, apartado 2, del TFUE, el legislador de la UE puede regular dicho ámbito mediante directivas. Las directivas obligan a cada Estado miembro en cuanto al resultado que debe conseguirse, pero deja la elección de la forma y de los medios a las autoridades nacionales.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Consultas con las partes interesadas

Al preparar la **evaluación y la evaluación de impacto de la Directiva sobre los derechos de las víctimas**, la Comisión consultó a una amplia gama de partes interesadas.

En diciembre de 2020, la Comisión publicó la **hoja de ruta de la evaluación** de esta iniciativa en el sitio web «Díganos lo que piensa»²². Esta consulta recibió cincuenta y seis respuestas. El 28 de junio de 2022, la Comisión adoptó su **evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas**²³. A la evaluación se incorporaron un estudio de apoyo y una recopilación de datos que incluyó una **consulta pública**²⁴. En

20. La propuesta de la Comisión de Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal [COM(2023) 185 final, 2023/0093 (COD)] se adoptó el 5 de abril de 2023.

21. Otro ejemplo en el que se requiere confianza es cuando las autoridades nacionales competentes se unen a un equipo conjunto de investigación («ECI»). Un ECI es una forma de estrecha cooperación entre las autoridades judiciales y policiales competentes de dos o más Estados miembros para tratar casos transfronterizos complejos y a menudo de gran magnitud (sobre la base de la Decisión marco del Consejo, de 13 de junio de 2002). Estos casos suelen implicar a víctimas vulnerables de varios Estados miembros, como víctimas de la trata de seres humanos, víctimas de explotación sexual infantil o víctimas de delitos internacionales fundamentales. Esto requiere un alto nivel de confianza en que las víctimas implicadas en las investigaciones reciban un trato adecuado por parte de todos los intervinientes y que se respeten sus derechos en todos los países afectados. El ECI sobre los supuestos delitos internacionales fundamentales cometidos en Ucrania (con la participación de siete Estados miembros) es un ejemplo reciente en el que participan víctimas ucranianas de crímenes de guerra que han huido del país a diferentes Estados miembros de la UE.

22. Apoyo a las víctimas de delitos: evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas ([europa.eu](https://european-council.europa.eu/media/1000000000/1/related_content/europa-eu)).

23. Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022) 180 final (documento en inglés).

24. Apoyo a las víctimas de delitos: evaluación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas ([europa.eu](https://european-council.europa.eu/media/1000000000/1/related_content/europa-eu)).

la consulta pública, la Comisión recibió noventa y cinco contribuciones, incluidos veinte documentos de posición.

Como parte de la **evaluación de impacto de la revisión de la legislación sobre los derechos de las víctimas**, la Comisión llevó a cabo las siguientes consultas: **una convocatoria de datos**²⁵ (se recibieron cincuenta y tres respuestas); **una consulta pública** (se recibieron setenta y dos respuestas, incluidos quince documentos de posición, uno de los cuales fue revisado posteriormente); **consultas específicas con expertos de los Estados miembros**, la **Plataforma de Derechos de las Víctimas** y un **grupo de expertos en Derecho penal**; y amplias consultas como parte del **estudio de un contratista externo** para apoyar la evaluación de impacto de los costes y beneficios de las opciones de actuación.

Se consultó a las siguientes categorías de partes interesadas: i) los **profesionales que trabajan con las víctimas**, en particular las autoridades judiciales de los Estados miembros, las autoridades centrales y las autoridades policiales; ii) los **miembros de organizaciones de la sociedad civil que trabajan con las víctimas**, a saber, las organizaciones nacionales y de la UE de apoyo a las víctimas y los servicios de apoyo; iii) **agencias y redes de la UE**, en particular la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust), la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Red Europea de Derechos de las Víctimas, la red de la UE de puntos de contacto nacionales sobre indemnización, los puntos de contacto únicos para las víctimas del terrorismo en los Estados miembros, la Red Judicial Europea en materia penal, la Agencia de los Derechos Fundamentales (FRA) y el Servicio Europeo de Acción Exterior; iv) **organizaciones internacionales**, como el Consejo de Europa; v) **instituciones de investigación y académicas**; y vi) **los ciudadanos, especialmente las víctimas**.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La presente propuesta se basa en los datos recopilados como parte de la evaluación y la evaluación de impacto de la Directiva sobre los derechos de las víctimas.

Numerosos **informes y estudios** sobre los derechos de las víctimas y la aplicación de la DDV en los Estados miembros también han contribuido a esta revisión. Entre ellos se incluyen varios informes de proyectos financiados por la UE²⁶. La Comisión también ha puesto en marcha un **análisis coste-beneficio**, realizado por un contratista externo, para evaluar la viabilidad financiera de las principales opciones.

Además, la Comisión tuvo en cuenta el **trabajo realizado anteriormente por el Parlamento Europeo**. Este incluía un estudio sobre la aplicación de la Directiva sobre los derechos de las víctimas, realizado por el Servicio de Estudios del Parlamento Europeo en 2017²⁷, un estudio solicitado por la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE) sobre el Derecho procesal penal en toda la UE²⁸ y la Resolución del Parlamento sobre normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas²⁹.

25. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13096-Criminal-justice-EU-rules-on-victims-rights-update-_es

26. Véase el Informe Vociare o el Informe Artemis. Para ver ejemplos de proyectos, véase el anexo 1 de la evaluación de impacto.

27. Derechos de las víctimas. Directiva 2012/29/UE. Evaluación europea de la aplicación. PE 611.022, diciembre de 2017, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/611022/EPRS_STU\(2017\)611022_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/611022/EPRS_STU(2017)611022_ES.pdf).

28. Criminal procedural laws across the European Union – a comparative analysis of selected main differences and the impact they have over the development of EU legislation («Legislación procesal penal en toda la Unión Europea: análisis comparativo de las principales diferencias seleccionadas y su repercusión en el desarrollo de la legislación de la UE», documento en inglés) PE 604.977, agosto de 2018, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604977/IPOL_STU\(2018\)604977_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/604977/IPOL_STU(2018)604977_EN.pdf)

29. Resolución del Parlamento Europeo, de 30 de mayo de 2018, sobre la aplicación de la Directiva 2012/29/UE por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos [2016/2328 (INI)].

Evaluación de impacto

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se basa en las conclusiones de la evaluación realizada por la Comisión.

La Comisión consideró varias opciones de actuación legislativas en la evaluación de impacto. Se excluyeron las opciones no legislativas, dado que la Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas (2020-2025) ya incluye medidas no legislativas que se aplicarán en los próximos años, aunque su repercusión prevista se incluye en la base de referencia.

Las modificaciones propuestas en el paquete preferido de opciones de actuación de la evaluación de impacto lograrán lo siguiente:

Un **acceso más eficaz a la información**, en particular mediante la obligación de crear líneas de ayuda a las víctimas que proporcionen información sobre sus derechos a todas las víctimas que se pongan en contacto con ellas, incluidas las que no denuncien un delito.

Medidas de protección que se ajusten mejor a las necesidades de las víctimas, en particular gracias a la mejora de la evaluación individual de las necesidades de protección de las víctimas y a la lista ampliada de medidas de protección que estarán a disposición de las víctimas tras la evaluación, especialmente las órdenes de protección.

– Un **mejor apoyo**, en particular mediante el derecho a **apoyo psicológico** gratuito durante el tiempo que sea necesario y el **derecho a un apoyo específico y multiinstitucional para las víctimas menores de edad y los derechos de las personas con discapacidad**.

– Una **participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales** a través del **derecho a asistencia administrativa en las dependencias judiciales** y el **derecho a contar con vías de reparación**.

– Un **mejor acceso a la indemnización** mediante i) el refuerzo de los derechos de las víctimas a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal; y ii) la obligación del Estado a pagar la indemnización del infractor a las víctimas a su debido tiempo tras el pronunciamiento sobre la indemnización del infractor, con la posibilidad de que el Estado la recupere posteriormente de este último.

Como se demuestra en la evaluación de impacto, en cada Estado miembro **los beneficios esperados de las modificaciones propuestas en la presente revisión superan a los costes previstos**.

La ratio varía de un Estado miembro a otro: algunos tienen una relación coste-beneficio más elevada (mayor efecto positivo por euro gastado) y otros más reducida (menor efecto positivo por euro gastado). La razón principal de estas diferencias radica en las distintas posiciones de partida de los Estados miembros. Esto incluye, en particular, el nivel de esfuerzo (costes) que los Estados miembros deben realizar para lograr los resultados de las modificaciones propuestas, las diferencias en los costes relacionados con la transposición de determinadas medidas (por ejemplo, el apoyo psicológico) y el diferente número de víctimas en los Estados miembros.

La evaluación de impacto muestra claramente que, aunque los Estados miembros tendrán que realizar determinadas inversiones iniciales, las modificaciones propuestas conducirán a unas economías que funcionen mejor, a sociedades más resilientes y a unas instituciones públicas más fuertes. Las víctimas de delitos que reciben apoyo y protección oportunos se integran más fácilmente en las sociedades, regresan al trabajo con mayor rapidez y dependen menos de los sistemas de asistencia sanitaria. Estas víctimas también están más dispuestas a denunciar delitos y a cooperar con las autoridades competentes. Por lo tanto, como resultado de las modificaciones propuestas, los Estados miembros se beneficiarán de unas economías mejoradas, de unas sociedades más integradas y de unos sistemas judiciales más sólidos.

El **proyecto de evaluación de impacto** se presentó al Comité de Control Reglamentario el 3 de noviembre y se debatió el 30 de noviembre de 2022. La evaluación de impacto se revisó ligeramente tras la audiencia del Comité para reflejar con mayor precisión los costes de aplicación y la metodología utilizada para evaluar las opciones. El 1 de diciembre, el Comité emitió un dictamen favorable sobre el proyecto sin reservas.

Adecuación regulatoria y simplificación

El análisis de la evaluación de impacto sugiere que el paquete de opciones preferidas debería reducir la carga para los Estados miembros a largo plazo, aunque algunos costes aumenten a corto plazo. Este aumento debería verse compensado con creces por los beneficios esperados del paquete de opciones.

Algunas simplificaciones para las autoridades nacionales procederán de diferentes medidas, lo que aumentará la cooperación y la coordinación entre las personas que se ocupan de las víctimas, incluidos los servicios de apoyo. Esto dará lugar a una organización más eficiente de los sistemas judiciales. En particular, la actual carga para la policía, causada por la obligación de proporcionar información completa sobre los derechos de las víctimas en consonancia con las necesidades específicas de cada víctima, se compartirá con otras personas (incluidas las organizaciones no gubernamentales y los voluntarios).

Se prevén otros beneficios para el funcionamiento de los sistemas judiciales de los Estados miembros. En particular, se espera que los servicios que se ocupan de la indemnización estatal reciban una ayuda importante gracias a la plena aplicación de la opción preferida para la indemnización que se haya determinado. Debería lograrse una mayor simplificación si se abordan todas las cuestiones relativas a la indemnización en el proceso penal, en lugar de en un proceso penal y en uno civil. Esto reducirá el número de asuntos civiles y hará que el sistema judicial sea más eficiente.

El 5 de diciembre de 2022, la Plataforma **Preparados para el Futuro** adoptó su dictamen sobre la revisión del acervo en materia de derechos de las víctimas³⁰. Sus sugerencias están en consonancia con el trabajo en curso en el ámbito de los derechos de las víctimas y con las opciones preferidas de actuación de la evaluación de impacto.

Derechos fundamentales

La propuesta respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Todas las opciones de actuación tenían por objeto reducir la discriminación proporcionando **acceso a la información, la protección, el apoyo, la justicia y la indemnización** en igualdad de condiciones y garantizando unas normas mínimas adecuadas para todas las víctimas de delitos sin diferenciación alguna, teniendo debidamente en cuenta las necesidades específicas de las víctimas.

Concretamente, en cuanto a la igualdad de **acceso a la información** sobre los derechos de las víctimas, se consideró cómo garantizar un mejor acceso para las **víctimas en instituciones de régimen cerrado**. El sitio web (que forma parte integrante de la línea de ayuda a las víctimas) mejorará el acceso a la información para las víctimas que no hablen la lengua oficial del Estado miembro. La mejora de las **evaluaciones de las necesidades individuales** de las víctimas dará lugar a una **protección más equitativa y eficaz** de las víctimas más vulnerables. En cuanto al apoyo a las víctimas, la iniciativa contempla, entre otras cosas, **ampliar el apoyo psicológico gratuito** a un grupo más amplio de víctimas (actualmente está reservado a las víctimas del terrorismo). Además, la revisión contempla conceder a todas las víctimas de delitos **más derechos a lo largo de todo el proceso penal, independientemente de su estatuto formal**

30. https://commission.europa.eu/system/files/2022-12/Final%20opinion%202022_SBGR3_07%20Revision%20of%20the%20victims%20rights%20acquis_rev.pdf.

de parte. Por lo tanto, es probable que la posibilidad de estar acompañadas durante el proceso anime a todas las víctimas a hacer valer sus derechos. Se ha añadido una disposición sobre los derechos de las personas con discapacidad mediante la cual los derechos de la presente propuesta deben adaptarse en términos de accesibilidad a sus necesidades específicas. Esto permitirá a las personas con discapacidad beneficiarse de los derechos de las víctimas en igualdad de condiciones que las demás. Todos estos cambios tienen por objeto reducir la desigualdad y se espera que tengan un efecto positivo en los derechos fundamentales.

La injerencia en el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 7) y a la protección de datos de carácter personal (artículo 8) de la víctima y del infractor es necesaria y proporcionada para garantizar que las víctimas puedan hacer valer eficazmente sus derechos al apoyo y la protección. Además, la propuesta establece la obligación específica de no compartir los datos personales de las víctimas con las autoridades de migración. Esta salvaguardia garantiza que la información sobre la víctima solo se trate a efectos de la DDV. La recopilación de datos personales con fines estadísticos es necesaria para garantizar la eficacia de las medidas de esta revisión y definir la política de derechos de las víctimas. Se refuerza aún más el respeto de la vida privada y familiar de las víctimas garantizando que se adopten medidas de protección adecuadas frente a los infractores tras las evaluaciones individuales.

Entre los derechos fundamentales, recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que salen beneficiados figuran el derecho a la vida (artículo 2), el derecho a la integridad de la persona (artículo 3), el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 7), la protección de datos de carácter personal (artículo 8), el derecho a la igualdad ante la ley (artículo 20), el derecho a la no discriminación (artículo 21), los derechos del niño (artículo 24), la integración de las personas discapacitadas (artículo 26), el derecho a la ayuda social y a la atención sanitaria (artículo 35), el derecho a una buena administración (artículo 41) y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47).

La propuesta también se ha evaluado **a la luz de los derechos de los infractores**, sospechosos y acusados. Entre ellos figuran el derecho de acceso a la justicia (artículo 47), la presunción de inocencia (artículo 48), el derecho de la defensa y los principios de legalidad y proporcionalidad de los procesos penales (artículo 49), el derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por la misma infracción (artículo 50) y las normas de la UE sobre los derechos procesales de los sospechosos y acusados. Se constató que las opciones no afectaban a los derechos fundamentales de los infractores, sospechosos y acusados.

Además, la presente propuesta tiene en cuenta los derechos de las personas con discapacidad y las obligaciones consagradas en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de la que son parte la UE y todos los Estados miembros.

Se espera que la propuesta refuerce los derechos fundamentales de las víctimas. No obstante, en el caso de algunas opciones, el efecto directo sobre los derechos fundamentales será más pronunciado que en otras. Dado que es imposible cuantificar la repercusión, se ha elegido un análisis cualitativo como metodología. Para ello se evalúa el grado en que cada opción puede dar lugar a mejoras con respecto a la base de referencia.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tiene repercusiones en el presupuesto de la Unión.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

De conformidad con el artículo 2 de la presente propuesta, los Estados miembros deben poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para su cumplimiento a más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor]*

de la Directiva]. Existe una excepción para la introducción de las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 26 *ter* (relativo al uso de medios electrónicos de comunicación), que deben adoptarse y publicarse a más tardar el [*cuatro años después de la entrada en vigor de la Directiva*]. Los Estados miembros deben comunicar inmediatamente a la Comisión el texto de sus disposiciones.

La Comisión supervisará y evaluará la repercusión de la presente propuesta utilizando los mecanismos existentes contemplados en la Directiva actual. Además, de conformidad con el artículo 28 (Comunicación de datos y estadísticas), los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para establecer un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos. Deben enviar estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años.

La Comisión seguirá celebrando reuniones de la Plataforma de Derechos de las Víctimas de la UE sobre temas relacionados con los derechos de las víctimas. Estos intercambios contribuirán asimismo a la supervisión y a la evaluación.

A más tardar el [*seis años después de la adopción*], la Comisión debe presentar un informe sobre la aplicación de la Directiva 2012/29/UE modificada por la presente Directiva al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe debe evaluar si los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, incluida la ejecución técnica.

Documentos explicativos (para las directivas)

Para garantizar la correcta aplicación de la presente Directiva, se requiere un documento explicativo, por ejemplo en forma de tablas de correspondencias, tal como exige la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-543/17³¹. La legislación por la que se transpone la Directiva sobre los derechos de las víctimas rara vez se limita a un único texto legislativo, ya que las disposiciones se incorporan a menudo en diferentes instrumentos nacionales de transposición. Por este motivo, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión un documento explicativo con el texto de las disposiciones adoptadas por las que se transpone la presente Directiva.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Las modificaciones de la Directiva sobre los derechos de las víctimas tienen por objeto: mejorar el acceso de las víctimas a la información y la denuncia de delitos, facilitar el acceso a apoyo especializado para las víctimas vulnerables, especialmente los menores, mejorar el acceso a la justicia para las víctimas con discapacidad, una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales, un mejor acceso a la indemnización para las víctimas, una mejor adaptación de las medidas de protección de las víctimas a las necesidades de estas, el uso de medios electrónicos de comunicación y obligaciones específicas respecto de las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.

a) Disposiciones destinadas a mejorar el acceso de las víctimas a la información y la denuncia de delitos (artículos 3 bis, 5 bis y 26 bis)

Con arreglo al artículo 4 de la DDV, las víctimas tienen derecho a recibir información sobre sus derechos **desde el primer contacto con las autoridades competentes**, normalmente la policía. No obstante, no todas las víctimas se ponen en contacto con las autoridades competentes. Como se destaca en un informe de la Agencia de los Derechos Fundamentales de 2021³², **las víctimas no denuncian el delito en la mayoría de los casos. Estas víctimas se ven privadas de acceso a la información**, incluida la información sobre sus derechos al apoyo y la protección, con independencia de que denuncien o no un delito.

31. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 8 de julio de 2019, C-543/17, Comisión Europea/Reino de Bélgica.

32. FRA Survey on Crime, Safety and Victims' Rights («Encuesta de la FRA sobre delincuencia, seguridad y derechos de las víctimas», documento en inglés), febrero de 2021.

Aunque la DDV exige que la información a las víctimas se facilite de conformidad con el derecho a entender y ser entendido (artículo 3 de la DDV), la evaluación constató que, en la práctica, las autoridades competentes utilizan a menudo un lenguaje que no está adaptado a las necesidades de las víctimas³³. Este es el caso de las personas con discapacidad, las personas que no hablan la lengua nacional, los menores y las personas de edad avanzada. Además, dado que el primer contacto con las autoridades competentes suele tener lugar en el lugar del delito, las personas que se encuentran conmocionadas inmediatamente después del delito no pueden entender la información que reciben.

De conformidad con el artículo 6 de la DDV, las víctimas también deben recibir **información de seguimiento de las autoridades competentes** sobre las diferentes fases del proceso penal, su estatuto y la situación del infractor (por ejemplo, la puesta en libertad). Sin embargo, una gran proporción de las partes interesadas consultadas en el marco de la evaluación consideraron que las víctimas no disfrutaban plenamente de sus derechos a la información desde el primer contacto con la autoridad competente que les reconoce la DDV, y esto debe mejorarse.

En todos los Estados miembros todavía no se dispone de **un medio más completo de comunicación con las víctimas** que tenga en cuenta la complejidad de sus necesidades en relación con su derecho de acceso a la información. Muchas **víctimas todavía no pueden recurrir a líneas de ayuda a las víctimas utilizando el número 116 006**³⁴. Estas líneas de ayuda deben proporcionar a las víctimas la información que necesitan en cualquier momento. Deben poder hablar libremente sobre su experiencia y ser derivadas a la policía o a otros servicios en caso necesario. Aún menos víctimas se benefician de líneas de ayuda más avanzadas que ofrecen un sitio web completo y permiten establecer contacto por chat y correo electrónico además de las llamadas telefónicas³⁵.

Para superar los problemas detectados en relación con el acceso de las víctimas a la información, la presente revisión propone una serie de medidas, en particular la obligación de los Estados miembros de proporcionar **líneas de ayuda a las víctimas** (artículo 3 *bis*). **Utilizará el número de teléfono 116 006 de la UE** y un sitio web con la **tecnología más reciente** para ofrecer un acceso óptimo en las lenguas más habladas y a las personas con discapacidad. La línea de ayuda será un primer punto de contacto para todas las víctimas de todos los delitos, prestará apoyo emocional y derivará a las víctimas a servicios de apoyo especializados en caso necesario.

La revisión propuesta está en consonancia con otras líneas de ayuda que utilizan los números reservados de la UE que comienzan por 116, como las destinadas a los menores desaparecidos (116 000) y a las víctimas de violencia de género (116 116). La propuesta también está en consonancia con la estrategia de la Comisión sobre una internet mejor para los niños³⁶. Apoya la red de Centros de Seguridad en Internet, que incluye líneas de ayuda para menores, padres y cuidadores sobre cuestiones en línea (como la violencia en línea y el ciberacoso) y líneas directas para denunciar por internet material de maltrato infantil. La propuesta también está en consonancia con la estrategia de la Comisión de que el número 116 111 sirva para abordar el ciberacoso.

Para garantizar que las víctimas reciban información exhaustiva e inclusiva, la propuesta obliga a los Estados miembros a establecer procedimientos específicos en

33. Por ejemplo, en varios Estados miembros (Bulgaria, Portugal, Rumanía y Eslovaquia), la información escrita facilitada por las autoridades es una copia de las disposiciones nacionales sobre los derechos de las víctimas.

34. Establecido en virtud de la Decisión de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, que modifica la Decisión 2007/116/CE en lo que se refiere a la introducción de números reservados adicionales que comiencen por «116». La aplicación de números reservados no es obligatoria, pero se recomienda. Deben cumplirse determinadas condiciones para utilizar los números. Para las víctimas, la línea de ayuda 116 006 debe proporcionar información sobre los derechos de las víctimas, derivar a las personas que llamen a la policía y otros servicios (en caso necesario) y proporcionar asesoramiento.

35. Los mejores ejemplos son los siguientes: La línea de ayuda de Irlanda, la línea de ayuda de Estonia, la línea de ayuda de Croacia, la línea de ayuda de Letonia y la línea de ayuda de Suecia.

36. COM(2022) 212 final, de 11.5.2022.

forma de **protocolos**. El artículo 26 *bis* exige que dichos protocolos se establezcan en cooperación con las autoridades policiales, las autoridades judiciales (fiscales y jueces) y las organizaciones de apoyo. Darán instrucciones a los distintos sujetos que intervienen sobre cómo garantizar que las víctimas reciban información adaptada a sus necesidades individuales y que sea pertinente para la parte específica del procedimiento.

La revisión también establece la obligación de garantizar que las víctimas puedan **denunciar delitos** utilizando las **tecnologías de la información y las comunicaciones** (artículo 5 *bis*, apartado 1). También se facilitará la denuncia de delitos por parte de las personas privadas de libertad (los detalles se facilitarán en los protocolos elaborados con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las autoridades judiciales (fiscales y jueces) y las organizaciones de apoyo (artículo 26 *bis*).

La denuncia de delitos también será más fácil para los migrantes en situación irregular. El artículo 5 *bis*, apartado 5, de la propuesta exige que las autoridades competentes que entren en contacto con una víctima que denuncie una infracción penal **tengan prohibido transferir datos personales relativos al estatuto de residente de la víctima a las autoridades competentes en materia de migración si estos datos se han recopilado como resultado de la denuncia de un delito, al menos hasta que finalice la primera evaluación individual** a que se refiere el artículo 22 de la DDV. En este contexto, cabe recordar que la denuncia del delito y la participación en un proceso penal con arreglo a la Directiva 2012/29/UE no crean ningún derecho en relación con el estatuto de residencia de la víctima, ni tienen efecto suspensivo a la hora de determinar su estatuto de residencia. Además, en el caso de los migrantes en situación irregular que son víctimas de la trata de seres humanos o han sido objeto de una acción para facilitar la inmigración ilegal y cooperan con las autoridades competentes, las autoridades pertinentes tienen la obligación de informarles de los derechos y posibilidades que les confiere la Directiva sobre el permiso de residencia. Estas posibilidades incluyen, en particular, la concesión de un período de reflexión para decidir si cooperan con la investigación y la expedición de un permiso de residencia.

b) Disposiciones para facilitar el acceso a un apoyo especializado a las víctimas vulnerables, especialmente los menores (artículo 9, apartado 1, artículo 9 bis y artículo 24)

Los artículos 8 y 9 de la DDV establecen el derecho a un apoyo gratuito, especializado, específico e integrado para las víctimas con necesidades específicas, incluido el apoyo psicológico cuando se disponga de él. Sin embargo, la evaluación ha demostrado que las víctimas vulnerables, especialmente los menores, a menudo no pueden beneficiarse de un apoyo eficaz³⁷.

La falta de un enfoque adaptado a los menores sigue siendo un problema en muchos Estados miembros³⁸. La evaluación ha demostrado que existe una falta de entendimiento común sobre el tipo de apoyo específico e integrado que necesitan las víctimas vulnerables, especialmente los menores. Como consecuencia de ello, no todos los menores de la UE pueden beneficiarse de un apoyo especializado de alta calidad. La Estrategia Global de la UE sobre los derechos del Niño (2021-2024)³⁹ establece que los procedimientos judiciales deben adaptarse a la edad y a las necesidades del menor y respetar todos sus derechos, teniendo en cuenta el interés superior del menor. El modelo Barnahus es actualmente el ejemplo más avanzado de un enfoque de la justicia adaptada a los menores⁴⁰. Aunque la presente revisión no obliga a los Estados miembros a seguir el modelo Barnahus, se basa en sus principios.

37. Aproximadamente la mitad de las partes interesadas considera que las víctimas con necesidades específicas no reciben suficiente apoyo.

38. Durante las consultas, en varios Estados miembros, como BE, BG, DE, EL, LT y PT, se notificaron muchos problemas relacionados con las grabaciones en vídeo de menores para la obtención de pruebas, la participación adaptada a los menores en los juicios y los enfoques individuales para los menores más vulnerables.

39. COM(2021) 142 final, de 24.3.2021.

40. Barnahus funciona como una oficina adaptada a la infancia, bajo un mismo techo, en la que las autoridades policiales, la justicia penal, los servicios de protección de menores y los profesionales de la salud médica y mental cooperan y evalúan conjuntamente la situación del menor y deciden la forma de realizar el seguimiento.

Para resolver el problema, la revisión exige en el nuevo artículo 9 *bis* que los Estados miembros **contemplen un enfoque específico y multiinstitucional para apoyar y proteger a las víctimas menores de edad**. Debe basarse en la prestación de servicios de manera integrada y coordinada en un mismo centro. Este es el principal complemento de las medidas adaptadas a los menores ya recogidas en la DDV (como la grabación en vídeo de declaraciones, las medidas para evitar el contacto visual y las entrevistas adaptadas a los menores y realizadas por la misma persona). En virtud de una de las modificaciones introducidas con la presente revisión, los Estados miembros también están obligados a poner este enfoque multiinstitucional específico e integrado a disposición de todas las víctimas menores de edad que lo necesiten.

La evaluación también ha puesto de relieve que **el apoyo psicológico gratuito a las víctimas no siempre está disponible en casi la mitad de los Estados miembros**⁴¹. A menudo se pide a las víctimas que se costeen el apoyo psicológico después de las primeras sesiones. Esto es especialmente problemático para las víctimas vulnerables, que normalmente no pueden permitirse pagar este tratamiento. Los efectos de la delincuencia pueden ser duraderos, y hay varios factores que los agudizan, como la gravedad del delito, la situación personal de la víctima y ya haber sido objeto de victimización antes⁴². Por lo tanto, como se subraya en un informe de la FRA de 2019 (p. II), las víctimas de delitos violentos no podrán desempeñar un papel significativo en los procesos penales a menos que **reciban apoyo psicológico profesional y fortalecedor**.

Para resolver el problema, la revisión propone en el artículo 9, apartado 1, que los servicios de apoyo especializado incluyan **apoyo psicológico gratuito durante el tiempo que sea necesario** para todas las víctimas vulnerables que necesiten dicho apoyo, es decir, cuando la evaluación individual demuestre que es necesario. Todas las víctimas seguirán beneficiándose del apoyo emocional y psicológico del que suelen disponer a corto plazo después del delito, pero las víctimas con necesidades específicas tendrán facilidad de acceso a un apoyo psicológico que debería estar a su disposición no solo a corto plazo después del delito, sino también a largo plazo (durante el tiempo que sea necesario).

Ambas medidas propuestas requieren una coordinación nacional entre los servicios de apoyo y las autoridades policiales y judiciales especificadas en los protocolos (artículo 26 *bis*).

El acceso de las víctimas a los servicios de apoyo se verá reforzado por el requisito de que los servicios de apoyo a las víctimas se sigan prestando en una situación de crisis, en consonancia con las lecciones aprendidas con la COVID-19. Esto se logrará añadiendo un apartado al artículo 8 de la DDV. Las víctimas también podrán beneficiarse de la facilitación de la derivación a los servicios de apoyo a las víctimas (modificaciones del artículo 8).

Las medidas propuestas aportan claridad al alcance del apoyo a las víctimas más vulnerables, especialmente los menores. Además, mejoran la confianza en los sistemas judiciales nacionales y de otros Estados miembros.

c) Disposiciones para garantizar que las víctimas tengan un acceso más efectivo a la justicia (artículos 10 bis y 10 ter)

Con arreglo a la DDV, los principales derechos que facilitan la participación de las víctimas en los procesos penales incluyen el derecho a ser oído (artículo 10 de la DDV), los derechos en caso de que se adopte una decisión de no continuar el procesamiento (artículo 11 de la DDV), el derecho a justicia gratuita (artículo 13 de la DDV) y un conjunto de derechos destinados a proteger a las víctimas de la victimi-

41. AT, CY, CZ, DE, EE, IE, LT, LV, MT, NL, PT y SI.

42. Entre las consecuencias psicológicas de la delincuencia pueden encontrarse la ansiedad, la depresión, la culpabilidad, la vergüenza, el comportamiento autodestructivo y la incapacidad de actuar o pensar racionalmente; véase *Psychological Reactions of Victims of Violent Crime*, Cambridge University Press («Reacciones psicológicas de las víctimas de delitos violentos»), 2018 (documento en inglés).

zación secundaria y reiterada durante el proceso (artículos 18 a 24 de la DDV). La evaluación y las consultas pusieron de relieve que la participación de las víctimas en los procesos penales es difícil o incluso imposible a menos que estén **debidamente acompañadas y asesoradas**. El **asesoramiento de un abogado** que represente a la víctima judicialmente responde a la mayoría de las cuestiones, en particular a los aspectos jurídicos. No obstante, no todas las víctimas tienen derecho a un abogado. La asistencia jurídica gratuita puede concederse a quienes no disponen de medios suficientes, lo que se determina mediante un criterio de recursos particularmente estricto en algunos Estados miembros. Además, la asistencia jurídica gratuita puede concederse a quienes hayan sido víctimas de determinados tipos de delitos, pero solo si son parte en el proceso penal (artículo 13 de la DDV). Por lo tanto, es fundamental que las víctimas también tengan derecho a estar **acompañadas por una persona distinta de un abogado** que pueda, al menos, asesorar sobre el papel y los derechos de las víctimas durante el proceso y ofrecer apoyo emocional. El artículo 20 de la DDV contempla tal derecho, pero se limita a la fase de la investigación (antes del juicio).

En este contexto, es esencial garantizar que todas las víctimas en la UE tengan al menos **derecho a recibir asistencia** durante el juicio y a recibir información adecuada del personal judicial⁴³.

La evaluación muestra que otro problema importante relacionado con la participación de las víctimas en los procesos penales es que, en algunos Estados miembros, las **víctimas no tienen estatuto jurídico de parte en el proceso penal**⁴⁴. La DDV lo deja a cargo del Derecho nacional, por lo que la condición de las víctimas difiere de un Estado miembro a otro (como parte, fiscal asistente, parte civil o testigo con derecho a ser oído). Además, las víctimas a menudo **carecen de vías de reparación para impugnar** las resoluciones que les afectan directamente⁴⁵. Esto da lugar a una violación de facto del derecho de las víctimas a acceder a la justicia.

Para garantizar una participación más eficaz de las víctimas en los procesos penales, esta revisión propone establecer **en el nuevo artículo 10 bis el derecho a la asistencia en las dependencias judiciales**.

Esta revisión también propone establecer el derecho de las víctimas a **impugnar las resoluciones judiciales que afecten a determinados derechos que confiere a las víctimas la presente Directiva**, como el derecho a medidas especiales de protección para las víctimas con necesidades específicas y el derecho a la traducción durante la vista. Los Estados miembros tendrían que garantizar que las víctimas puedan impugnar esas resoluciones independientemente de su estatuto en el proceso penal y en consonancia con el principio de control judicial (artículo 10 *ter*).

Como consecuencia de ello, se mejorará la experiencia y la confianza de las víctimas en el sistema de justicia penal. Esto ayudará a hacer oír su voz y a mejorar sus declaraciones y su participación, lo que aumenta la eficacia judicial.

d) Disposiciones para garantizar que las víctimas tengan un acceso más efectivo a una indemnización

Como se destaca en la Estrategia de la UE sobre los derechos de las víctimas, en muchos Estados miembros el acceso de las víctimas a una indemnización por parte del autor del delito y del Estado sigue siendo difícil. El problema se refiere tanto a los asuntos nacionales como a los transfronterizos. Con arreglo al artículo 16 de la DDV, todas las víctimas tienen derecho a obtener una decisión **relativa a la indemnización por parte del infractor** en el curso del proceso penal, excepto cuando el Derecho nacional estipule que dicha decisión se adopte en otro procedimiento judicial. Como se muestra en el informe Milquet y se confirma en la evaluación, este derecho

43. Existen buenas prácticas. Por ejemplo, en Irlanda, V-Sac presta apoyo a las víctimas en las dependencias judiciales (más de mil víctimas cada año) mediante voluntarios capacitados.

44. Al menos en ocho Estados miembros: CY, EE, EL, FR, IE, MT, NL y RO.

45. En trece Estados miembros, las víctimas no disponen de vías de reparación adecuadas para impugnar las resoluciones que les afectan directamente (BE, DE, FR, HU, IE, LT, LU, LV, MT, NL, RO, SE y SK). Esto está relacionado principalmente con la falta de legitimación para constituirse en parte en el proceso.

suele ser ineficaz⁴⁶ ya que, en algunos Estados miembros, a menudo no existe una decisión relativa la indemnización en el proceso penal⁴⁷. Además, incluso después de que finalice el proceso penal con una sentencia que imponga al infractor la obligación de indemnizar, a menudo la víctima no es indemnizada porque es difícil que el infractor pague. La falta de acceso efectivo a la indemnización por parte del infractor en el proceso penal hace que las víctimas tengan que iniciar procesos civiles engorrosos y largos. También pueden tener que solicitar una indemnización estatal con arreglo a las normas nacionales sobre indemnización estatal⁴⁸. El problema se refiere tanto a los asuntos nacionales como a los transfronterizos.

Para facilitar el acceso de las víctimas a la indemnización por parte del infractor, la presente revisión propone otorgar a las víctimas el **derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor únicamente en el curso del proceso penal**. En consecuencia, debe suprimirse la actual excepción prevista en el artículo 16 de la DDV, según la cual el Derecho nacional puede estipular que dicha decisión se adopte en otro procedimiento judicial. Además, la Comisión propone **imponer a los Estados miembros la obligación de pagar por adelantado a la víctima la indemnización debida por el infractor** inmediatamente después de la sentencia y, a continuación, solicitar el reembolso de la indemnización al infractor (**nuevo artículo 16, apartado 2**).

Se espera que estas propuestas mejoren considerablemente las normas en materia de indemnización a las víctimas por parte del infractor en asuntos nacionales y transfronterizos. Al facilitarla, limitarán en gran medida las situaciones en las que las víctimas solicitan una indemnización estatal. Esto se debe a que, en la mayoría de los casos, la indemnización estatal solo se concede si las víctimas no han recibido la indemnización por parte del infractor.

e) Disposiciones sobre un mejor ajuste de las medidas de protección de las víctimas a sus necesidades para garantizar la seguridad de las víctimas vulnerables (artículos 22 y 23)

El artículo 22 de la DDV establece el derecho de la víctima a una evaluación puntual e individual de sus necesidades de protección. Su objetivo es determinar si una víctima es, de alguna manera, especialmente vulnerable a la victimización secundaria (daño causado por el proceso penal) y a la victimización repetida, la intimidación o las represalias (daños causados por el infractor), de modo que puedan aplicarse medidas de protección adecuadas. Estas medidas de protección se establecen en el artículo 23 de la DDV. **Las condiciones para las evaluaciones individuales se dejan a cargo del Derecho nacional**. Según la evaluación, el derecho a una evaluación individual es uno de los logros más significativos de la DDV. Sin embargo, en la práctica, su calidad se ve a menudo obstaculizada por estas tres deficiencias detectadas:

- la evaluación llega en una fase demasiado tardía del procedimiento;
- **no implica la participación de psicólogos y servicios de apoyo a las víctimas** que tengan la experiencia necesaria para evaluar la situación psicológica de cada víctima;
- **no tiene en cuenta los riesgos que plantea el infractor**, que puede poseer armas y tener un consumo excesivo de drogas o alcohol.

Las evaluaciones individuales de las necesidades de las víctimas deben llevarse a cabo correctamente para garantizar una protección adecuada de las víctimas. Sin estas evaluaciones, las víctimas no pueden beneficiarse de las medidas de protección especial establecidas en el artículo 23 de la DDV. Estas medidas incluyen técnicas especiales de entrevista, no tener contacto visual con el infractor y que no sea nece-

46. La mayoría de las partes interesadas consultadas consideran que el derecho de las víctimas a obtener una indemnización por parte del infractor es ineficaz y debe reforzarse.

47. Véase, en particular, la práctica judicial en CZ, SK y AU.

48. La Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos, exige que los Estados miembros faciliten el acceso a la indemnización a las víctimas de delitos dolosos violentos, también en los asuntos transfronterizos. Las condiciones para dicho acceso a la indemnización se dejan a cargo de los procedimientos nacionales.

sario estar en la sala de audiencia. Sin embargo, no incluyen medidas de protección física frente al infractor (como las órdenes de protección), aunque los derechos de las víctimas a la protección derivados de la DDV incluyen la protección tanto contra la victimización secundaria como contra la victimización repetida. La evaluación y las consultas indican que este vacío en la DDV no ha sido colmada por la normativa y las prácticas nacionales. Muchas de las partes interesadas consultadas en el marco de la evaluación concluyeron que **el derecho de las víctimas a la protección no está ampliamente disponible y debe reforzarse**.

La presente revisión contempla modificaciones específicas de la evaluación de las necesidades individuales de las víctimas (mediante modificaciones puntuales del actual artículo 22), añadiendo los siguientes elementos:

- llevar a cabo la evaluación en el primer contacto con las autoridades competentes;
- contar con la participación de los servicios de apoyo, las autoridades policiales y el poder judicial. Los protocolos que se establecerán en virtud del nuevo artículo 26 *bis* contemplarán medidas prácticas sobre la manera en que debe establecerse esta cooperación en los Estados miembros;
- evaluar los riesgos que plantea el infractor (como el consumo excesivo de alcohol o la posesión de armas);
- incluir una evaluación de las necesidades individuales de apoyo.

Además, esta revisión **reforzará el uso de medidas de protección para la protección física de las víctimas**, como las órdenes de protección, al añadir medidas de protección física a la lista de medidas de protección especializada actualmente establecida en el artículo 23 de la DDV. La presente propuesta contribuirá a sensibilizar sobre las medidas nacionales de protección disponibles, en particular las órdenes de protección. También tiene por objeto simplificar su aplicación actual.

En general, las medidas propuestas en la presente revisión en relación con evaluaciones individuales más específicas beneficiarán a todas las víctimas, ya que garantizarán una evaluación adecuada de la necesidad de medidas de protección. También tiene por objeto facilitar el reconocimiento mutuo de las órdenes europeas de protección mejorando su aplicación a nivel nacional.

f) Uso de la comunicación electrónica (artículo 26 ter)

Desde la adopción de la Directiva se han producido numerosos avances tecnológicos (**digitalización**). Las víctimas en la UE todavía no se benefician del potencial de las nuevas tecnologías, ya que no se dispone de herramientas digitales adecuadas para mejorar su acceso a la justicia, como la posibilidad de denunciar delitos en línea o de obtener acceso en línea a los expedientes de las víctimas⁴⁹.

Para subsanar las deficiencias detectadas, la Comisión propone medidas sobre el uso de la comunicación electrónica (**nuevo artículo 26 ter**). En particular, los Estados miembros estarán obligados a contemplar la posibilidad de que las víctimas ejerzan sus derechos de información y acceso a la justicia mediante comunicación electrónica. Las medidas propuestas están en consonancia con la política de digitalización de la Comisión, en particular su propuesta sobre la digitalización de la justicia.

g) Derechos de las víctimas con discapacidad (artículo 26 quater)

La evaluación ha puesto de manifiesto que las personas con discapacidad todavía no pueden beneficiarse plenamente de sus derechos como víctimas de delitos. En los últimos diez años, es decir, desde la adopción de la DDV, se han producido importantes avances en la accesibilidad de los productos y servicios para las personas con discapacidad. En particular, en 2019, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2019/882, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios⁵⁰. Con la

49. Véase la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de la Comisión sobre la digitalización de la justicia [SWD(2021)392 final].

50. Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios.

revisión de la DDV, la Comisión reconoce estos avances y propone facilitar el acceso a la justicia a las víctimas con discapacidad. La Comisión propone añadir una disposición específica y transversal sobre los derechos de las víctimas con discapacidad para garantizar que los servicios y las medidas de protección sean accesibles para ellas y que los medios de comunicación digital sean coherentes con los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (nuevo artículo 26 *quater*).

h) Derecho de las víctimas a contar con vías de reparación (artículo 26 quinquies)

En la actualidad, la DDV no contempla una disposición sobre vías de reparación para las víctimas de delitos cuando los derechos que les confiere dicha Directiva son vulnerados. Tal derecho se deriva del principio de efectividad del Derecho de la UE, que obliga a los Estados miembros a establecer vías de reparación adecuadas y efectivas en caso de vulneración de un derecho otorgado a las personas físicas por el Derecho de la UE. La ausencia de una norma de este tipo y la necesidad de introducirla se han puesto de relieve en los informes de la FRA. Además, en marzo de 2023, el Consejo de Europa adoptó la Recomendación sobre los derechos, los servicios y el apoyo a las víctimas de delitos⁵¹, que contempla el derecho de las víctimas a contar con vías de reparación.

Para resolver el problema, la Comisión propone añadir una disposición sobre vías de reparación para las víctimas por la vulneración de los derechos que les confiere esta Directiva en el nuevo artículo 26 *quinquies*. Esta disposición es similar a otras disposiciones similares de las normas de la UE sobre los derechos de los sospechosos y acusados. Esto colma el vacío actual y aporta el equilibrio necesario entre los derechos de los sospechosos y acusados y los derechos de las víctimas.

i) Obligaciones específicas en relación con las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (artículo 27 bis)

La Comisión propone introducir una disposición que aclare el vínculo entre la propuesta de revisión de la DDV y la propuesta legislativa sobre la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Con arreglo a esta disposición, los Estados miembros deben aplicar las medidas previstas en la DDV con independencia de las obligaciones derivadas de la otra propuesta. El objetivo de esta disposición es garantizar que los Estados miembros se aseguren de transponer plenamente ambas Directivas y presten especial atención a la transposición de normas más específicas sobre las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Las medidas previstas en ambas propuestas serán aplicables a las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.

j) Obligación de recopilación de datos sobre los derechos de las víctimas cada tres años (artículo 28)

El artículo 28 establece que, cada tres años, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión datos que muestren de qué modo las víctimas han accedido a los derechos establecidos en la DDV.

Sin embargo, la evaluación de la Directiva puso de manifiesto que sigue habiendo importantes lagunas en la recopilación de datos. En particular, los datos recopilados por los Estados miembros no son exhaustivos y a menudo no son comparables. Por consiguiente, la Comisión propone que los Estados miembros creen un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos mediante una modificación del artículo 28. Las estadísticas deben incluir datos pertinentes para la aplicación de los procedimientos nacionales sobre las víctimas de delitos, en particular el siguiente conjunto mínimo de indicadores: el número y el tipo de delitos denunciados, así como la edad y el sexo de las víctimas. Los datos

51. Recomendación del Comité de Ministros a los Estados miembros del Consejo de Europa sobre derechos, servicios y apoyo a las víctimas de delitos CM/Rec (2023) 2, adoptada el 15 de marzo de 2023.

también deben incluir información sobre el modo en que las víctimas han accedido a los derechos establecidos en la Directiva, como ocurre hoy en día.

La Comisión apoyará a los Estados miembros en la recopilación de datos, en particular mediante la elaboración de normas comunes, la desagregación y los formatos de notificación. Los Estados miembros deben facilitar estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años. La propuesta de revisión de la DDV también reconoce el papel que la Agencia de los Derechos Fundamentales ha desempeñado a la hora de presentar asistencia a la Comisión y a los Estados miembros en la recopilación y el análisis de datos sobre el modo en que las víctimas han accedido a los derechos que les confiere la Directiva en los últimos diez años, es decir, desde la adopción de la Directiva. El objetivo que se persigue al añadir la función de la Agencia de los Derechos Fundamentales a la disposición sobre recopilación de datos es garantizar que la Agencia pueda continuar su buen trabajo y siga presentando asistencia a la Comisión y a los Estados miembros en esta tarea.

Se espera que esta medida mejore la exhaustividad, coherencia y comparabilidad de los datos sobre las víctimas de delitos en diferentes períodos de referencia y Estados miembros. También mejorará la recopilación de datos a escala de la UE. Para no sobrecargar a los Estados miembros, la recopilación de datos a la Comisión (Eurostat) será necesaria cada tres años.

2023/0250 (COD)

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2012/29/UE, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 82, apartado 2, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁵³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Para garantizar que las víctimas de delitos reciban información, apoyo y protección adecuados y puedan participar en los procesos penales, la Unión ha adoptado la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴.

(2) La Comisión ha evaluado la manera en que las víctimas han podido ejercer los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y ha publicado sus resultados en el informe de evaluación⁵⁵. La evaluación muestra que, aunque la Directiva 2012/29/UE ha aportado en líneas generales los beneficios esperados y ha tenido un efecto positivo en los derechos de las víctimas, persisten problemas específicos relacionados con los derechos que confiere a las víctimas la Directiva. Las deficiencias detectadas incluyen la insuficiente capacidad para confiar en los derechos de las víctimas a acceder a la información, al apoyo y a la protección de acuerdo con las necesidades individuales de cada víctima, a partici-

52. DO C de , p. .

53. DO C de , p. .

54. Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo (DO L 315 de 14.11.2012, p. 57).

55. Commission Staff Working Document, Evaluation of Directive 2012/29/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 («Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012»), SWD(2022)0179 final (documento en inglés).

par en los procesos penales y a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal. La presente revisión de la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo responde a las deficiencias demostradas en su evaluación y en numerosas consultas.

(3) Con el fin de proporcionar a las víctimas medios modernos y sin fisuras para ejercer sus derechos, los Estados miembros deben permitir que las víctimas se comuniquen por vía electrónica con las autoridades nacionales competentes. Las víctimas deben tener la posibilidad de utilizar herramientas electrónicas para recibir información sobre sus derechos y sobre su asunto, denunciar delitos y comunicarse de cualquier otro modo con las autoridades competentes y con los servicios de apoyo a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Las víctimas deben poder elegir el método de comunicación, y los Estados miembros deben contemplar dichas tecnologías de la información y las comunicaciones como alternativa a los métodos de comunicación estándar, sin sustituirlos por completo.

(4) Con el fin de garantizar unos canales de comunicación integrales que tengan en cuenta la complejidad de las necesidades de las víctimas en relación con su derecho de acceso a la información, todas las víctimas, independientemente del lugar de la UE y de las circunstancias en que se haya cometido el delito, deben poder acceder a las líneas de ayuda a las víctimas a través del número de teléfono europeo 116 006 o conectándose a los sitios web específicos. En el marco de estas líneas de ayuda, las víctimas deben poder recibir información sobre sus derechos y apoyo emocional y ser derivadas a la policía u otros servicios, en particular otras líneas de ayuda especializadas, en caso necesario. Estas líneas de ayuda también deben derivar a las víctimas a las demás líneas de ayuda especializadas a que se refiere la Decisión 2007/116/CE de la Comisión⁵⁶, como los números armonizados relacionados con la línea de ayuda a la infancia (116 111), los menores desaparecidos (116 000) y la violencia de género (116 116).

(5) La línea general de ayuda a las víctimas no debe afectar al funcionamiento de las líneas de ayuda específicas y especializadas, como las líneas de ayuda a la infancia y las líneas de ayuda a las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica, tal como exige la Directiva (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷ [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*]. Las líneas generales de ayuda a las víctimas deben funcionar además de las líneas de ayuda especializadas.

(6) La denuncia de delitos en la Unión debe mejorarse para luchar contra la impunidad, evitar la victimización repetida y garantizar unas sociedades más seguras. Es necesario luchar contra la insensibilidad pública ante la delincuencia, animando a las personas que presencien delitos a denunciarlos y a prestar asistencia a las víctimas y creando entornos más seguros para que las víctimas denuncien los delitos. Para las víctimas que son migrantes en situación irregular en la Unión, un entorno seguro para denunciar delitos significa reducir el temor a que se inicie un procedimiento de retorno como resultado de los contactos con las autoridades policiales. Los datos personales de las víctimas que sean migrantes en situación irregular en la Unión no deben transmitirse a las autoridades competentes en materia de migración al menos hasta la finalización de la primera evaluación individual a que se refiere el artículo 22 de la Directiva 2012/29/UE. La denuncia del delito y la participación en el proceso penal con arreglo a la Directiva 2012/29/UE no crean ningún derecho en relación con el estatuto de residencia de la víctima, ni tienen ningún efecto suspensivo a la hora de determinar su estatuto de residencia. Todas las víctimas vulnerables, como las víctimas menores de edad o las víctimas privadas de libertad,

56. Decisión 2007/116/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2007, relativa a la reserva del rango de numeración nacional que comienza por «116» como números armonizados para los servicios armonizados de valor social (DO L 49 de 17.2.2007, p. 30).

57. Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

que se encuentren en una situación de intimidación, que dependan de cualquier otro modo del infractor o cuya movilidad esté limitada deben poder denunciar el delito en condiciones que tengan en cuenta su situación particular y de conformidad con los protocolos establecidos específicamente a tal efecto.

(7) Debe disponerse de servicios de apoyo específicos e integrados para una amplia gama de víctimas con necesidades específicas. Entre estas víctimas pueden encontrarse no solo las víctimas de violencia sexual, de violencia de género y de violencia doméstica, sino también las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo o las víctimas de delitos internacionales fundamentales. En respuesta a las deficiencias detectadas en la evaluación, los Estados miembros deben establecer protocolos específicos que organicen las acciones de los servicios de apoyo especializados para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas. Estos protocolos deben establecerse con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las fiscalías, los jueces, las autoridades responsables de centros de reclusión, los servicios de justicia reparadora y los servicios de apoyo a las víctimas.

(8) Para evitar las graves consecuencias de la victimización a una edad temprana, que pueden afectar negativamente a toda la vida de las víctimas, es fundamental garantizar que todas las víctimas menores de edad reciban el máximo nivel de apoyo y protección. Las víctimas menores de edad más vulnerables, como los menores víctimas de abusos sexuales, los menores víctimas de la trata de seres humanos y las víctimas menores de edad que se hayan visto especialmente afectadas por el delito debido a la gravedad de este o a sus circunstancias particulares, deben beneficiarse de servicios de apoyo y protección específicos e integrados que incluyan un enfoque coordinado en que los servicios judiciales y sociales cooperen dentro de un mismo centro. Estos servicios deben prestarse en un espacio específico. Para garantizar que la víctima menor de edad esté efectivamente protegida en los casos en que esté implicado en el delito el titular de la responsabilidad parental, o exista un conflicto de intereses entre el menor y el titular de la responsabilidad parental, se ha añadido una disposición para garantizar que, en casos como la denuncia de un delito, entrevistas médicas o forenses, la derivación a servicios de apoyo o apoyo psicológico, entre otros, estos actos no estén supeditados al consentimiento del titular de la responsabilidad parental, teniendo siempre en cuenta el interés superior del menor.

(9) Para que las víctimas entiendan que se hace justicia y puedan defender sus intereses, es importante que estén presentes y puedan participar activamente en el proceso penal. Esta es la razón por la que todas las víctimas en la Unión, independientemente de su estatuto en el proceso penal, establecido por el Derecho nacional, deben tener derecho a vías de reparación efectivas con arreglo al Derecho nacional en caso de vulneración de los derechos que les confiere la presente Directiva. Además, todas las víctimas en la Unión, independientemente de su estatuto en el proceso penal, deben tener derecho a recurrir las resoluciones dictadas durante el proceso que les afecten directamente. Dichas resoluciones deben incluir, como mínimo, las resoluciones sobre la interpretación durante las vistas judiciales y las resoluciones sobre las medidas especiales de protección a disposición de las víctimas con necesidades especiales de protección. Las normas procesales con arreglo a las cuales las víctimas pueden recurrir tales resoluciones deben determinarse con arreglo al Derecho nacional, que debe establecer las garantías necesarias de que dicha posibilidad de recurso no prolongue de manera desproporcionada el proceso penal.

(10) Todas las víctimas deben ser evaluadas de manera puntual, adecuada, eficiente y proporcionada. Es esencial garantizar que las víctimas reciban el apoyo y la protección que correspondan a sus necesidades individuales. La evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas debe hacerse por

fases. En la primera fase, todas las víctimas deben ser evaluadas desde su primer contacto con las autoridades competentes para garantizar que se determinen quiénes son las víctimas más vulnerables en las primeras fases del proceso. En las siguientes fases, las víctimas que necesiten dicha evaluación reforzada deben ser evaluadas por los servicios de apoyo a las víctimas, en particular los psicólogos. Estos servicios son los más indicados para evaluar el estado de bienestar de las víctimas. La evaluación individual también debe tener en cuenta la situación del infractor, que puede tener antecedentes de violencia, estar en posesión de armas o tener un consumo excesivo de drogas y, como tal, plantear mayores riesgos para las víctimas. La evaluación individual de las necesidades de las víctimas también debe incluir la evaluación de las necesidades de apoyo de las víctimas, no solo de la protección. Es esencial determinar qué víctimas necesitan un apoyo especial, a fin de proporcionar un apoyo específico, como ayuda psicológica gratuita y prolongada, a quienes lo necesitan.

(11) Como resultado de una mejor evaluación de las necesidades de protección de las víctimas, aquellas que necesiten protección física deben poder recibirla de un modo adaptado a su situación particular. Dichas medidas deben incluir la presencia de las autoridades policiales o su alejamiento del infractor sobre la base de órdenes nacionales de protección. Dichas medidas pueden ser de carácter administrativo o judicial, ya sea civil o penal.

(12) Todas las víctimas deben poder obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en el curso del proceso penal, a fin de evitar su participación en múltiples procesos engorrosos y largos, en particular un proceso civil independiente. Todas las víctimas deben beneficiarse de sistemas de indemnización en los que, tras una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor al final del proceso penal, reciban sin demora la indemnización del Estado. Posteriormente, el Estado debe poder recuperar la indemnización del infractor. Este enfoque de la indemnización evita a las víctimas los riesgos de victimización secundaria, ya que no tienen que ponerse en contacto con los infractores al recibir la indemnización. Este acceso facilitado a la indemnización por parte del infractor durante el proceso penal no afecta a las obligaciones de los Estados miembros de asegurar la existencia de un régimen de indemnización a las víctimas de delitos dolosos violentos cometidos en sus respectivos territorios, que garantice una indemnización justa y adecuada a las víctimas de conformidad con la Directiva 2004/80/CE del Consejo⁵⁸.

(13) Las víctimas no pueden beneficiarse de manera efectiva de sus derechos a la información, el apoyo y la protección de acuerdo con sus necesidades individuales si se enfrentan a sistemas judiciales nacionales que carecen de cooperación y coordinación entre quienes entran en contacto con las víctimas. Sin una estrecha cooperación y coordinación entre las autoridades policiales, la fiscalía, el poder judicial, los servicios de reparación, los servicios de indemnización y los servicios de apoyo a las víctimas, las víctimas tienen dificultades para ejercer de manera eficaz los derechos que les confiere la Directiva 2012/29/UE. Se recomienda a otras autoridades, como las responsables de la sanidad, la educación y los servicios sociales, que formen parte de esta cooperación y coordinación. Esto es especialmente válido en relación con las víctimas menores de edad.

(14) Los protocolos nacionales son esenciales para garantizar que las víctimas reciban información sobre sus derechos y sobre su asunto, y que se evalúe adecuadamente a las víctimas para que puedan recibir el apoyo y la protección que correspondan a las necesidades individuales de cada víctima, que cambian con el tiempo. Los protocolos deben establecerse mediante medidas legislativas de la manera que mejor corresponda a los ordenamientos jurídicos nacionales y a la organización de la justicia en los Estados miembros. Deben regular las acciones relativas a la comunicación de información a las víctimas, facilitando la denuncia de delitos para las

58. Directiva 2004/80/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre indemnización a las víctimas de delitos (DO L 261 de 6.8.2004, p. 15).

víctimas más vulnerables, especialmente las víctimas privadas de libertad, así como la evaluación individual de las necesidades de las víctimas. Las medidas legislativas por las que se establecen los protocolos deben especificar los elementos esenciales necesarios para el tratamiento de los datos, especialmente los destinatarios de los datos personales y las categorías de datos que se tratarán en el contexto del funcionamiento de los protocolos. Los protocolos deben proporcionar instrucciones generales sobre cómo tratar los servicios y las acciones contemplados en la Directiva 2012/29/UE de manera exhaustiva, sin ocuparse, no obstante, de casos individuales.

(15) Los Estados miembros deben asignar recursos humanos y financieros suficientes para garantizar el cumplimiento efectivo de las medidas establecidas en la Directiva 2012/29/UE. Debe prestarse especial atención a la creación de líneas de ayuda a las víctimas, garantizando el buen funcionamiento de los servicios de apoyo especializados y la evaluación individual de las necesidades de protección y apoyo de las víctimas, incluso cuando dichos servicios sean prestados por organizaciones no gubernamentales.

(16) La Unión y los Estados miembros son partes en la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁵⁹ y están vinculados por sus obligaciones en la medida de sus competencias respectivas. En virtud del artículo 13 de dicha Convención, los Estados Partes están obligados a asegurar que las personas con discapacidad tengan acceso a la justicia en igualdad de condiciones con las demás, de ahí la necesidad de garantizar la accesibilidad y realizar ajustes razonables para que las víctimas con discapacidad disfruten de sus derechos en tanto que víctimas en igualdad de condiciones con las demás. Los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁰ pueden facilitar la aplicación de dicha Convención y garantizar que los derechos de las víctimas establecidos en la Directiva 2012/29/UE sean accesibles para las personas con discapacidad.

(17) Eurojust debe velar por que se tengan debidamente en cuenta las solicitudes relativas a los derechos de las víctimas, de conformidad con el mandato que le atribuye el Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹.

(18) La recopilación de datos exactos y coherentes y la publicación oportuna de los datos y estadísticas recopilados son fundamentales para garantizar un conocimiento pleno de los derechos de las víctimas en la Unión. La introducción de la obligación de que los Estados miembros recopilen y comuniquen a la Comisión datos sobre la aplicación de los procedimientos nacionales a las víctimas de delitos cada tres años de manera armonizada constituirá un paso importante para garantizar la adopción de políticas y estrategias basadas en datos. La Agencia de los Derechos Fundamentales debe seguir prestando asistencia a la Comisión Europea y a los Estados miembros en lo que respecta a recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos y a la información sobre cómo han accedido las víctimas a los derechos establecidos en la presente Directiva.

(19) El principio de eficacia del Derecho de la Unión exige que los Estados miembros implanten vías de reparación adecuadas y eficaces en caso de vulneración de un derecho otorgado a las personas físicas por el Derecho de la Unión. Deben existir vías de reparación efectivas para los casos en que se menoscaben o denieguen total o parcialmente los derechos que confiere la Directiva 2012/29/UE.

(20) Dado que los objetivos de la presente Directiva no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la necesidad de facilitar la cooperación judicial en materia penal garantizando la confianza en la igualdad de

59. DO L 23 de 27.1.2010, p. 37.

60. Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

61. Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por el que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo (DO L 295 de 21.11.2018, p. 138).

acceso a los derechos de las víctimas, independientemente del lugar de la UE en que se haya cometido el delito, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de las medidas previstas, 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, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(21) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Directiva y no queda vinculada por esta ni sujeta a su aplicación.

(22) [De conformidad con el artículo 3 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Irlanda ha notificado [, mediante carta de ...,] su deseo de participar en la adopción y aplicación de la presente Directiva.].

O

[De conformidad con los artículos 1 y 2 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, Irlanda no participa en la adopción de la presente Directiva y no queda vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.].

(23) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶², emitió un dictamen el [XX de XX de 2023]⁶³.

(24) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2012/29/UE en consecuencia.

Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1

La Directiva 2012/29/UE se modifica como sigue:

1) se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 3 *bis*. Línea de ayuda a las víctimas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para establecer líneas de ayuda a las víctimas fácilmente accesibles, con un funcionamiento sencillo, gratuitas y confidenciales que:

- a) faciliten a las víctimas la información a que se refiere el artículo 4, apartado 1;
- b) ofrezcan apoyo emocional;
- c) deriven a las víctimas a servicios de apoyo especializados en caso necesario.

2. Los Estados miembros garantizarán la disponibilidad de las líneas de ayuda a que se refiere el apartado 1 a través de una línea telefónica de ayuda conectada al número armonizado de la UE 116 006 y a través de otras tecnologías de la información y las comunicaciones, especialmente los sitios web.

3. Los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas para garantizar la disponibilidad de los servicios a que se refieren los apartados 1 y 2 en otras lenguas, al menos las lenguas más utilizadas en el Estado miembro.

4. Las líneas de ayuda podrán ser establecidas por organizaciones públicas o no gubernamentales, y podrán organizarse con carácter profesional o voluntario.»;

2) se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 *bis*. Denuncias de delitos

62. 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).

63. [OP: nota a pie de página una vez esté disponible]

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las víctimas puedan denunciar infracciones penales a las autoridades competentes a través de tecnologías de la información y las comunicaciones fácilmente accesibles y con un funcionamiento sencillo. Esta posibilidad incluirá, en la medida de lo posible, la presentación de pruebas.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para animar a toda persona que sepa o sospeche de buena fe que se han cometido infracciones penales, o que son previsibles nuevos actos de violencia, a que denuncie estos hechos ante las autoridades competentes.

3. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas puedan denunciar de forma eficaz los delitos cometidos en centros de reclusión. Se considerarán centros de reclusión, además de los establecimientos penitenciarios, los centros de internamiento y las celdas de detención para sospechosos y acusados, los centros de internamiento especializados para solicitantes de protección internacional y los centros de internamiento previos a la expulsión, así como los centros de acogida en los que se encuentren los solicitantes y beneficiarios de protección internacional.

4. Cuando sean menores quienes denuncien infracciones penales, los Estados miembros se asegurarán de que los procedimientos de denuncia sean seguros y confidenciales y estén concebidos de forma adaptada a los menores y en un lenguaje accesible para ellos, en función de su edad y de su madurez.

5. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes que entren en contacto con una víctima que denuncie delitos tengan prohibido transferir datos personales relativos al estatuto de residencia de la víctima a las autoridades competentes en materia de migración, al menos hasta que finalice la primera evaluación individual a que se refiere el artículo 22.»;

3) el artículo 8 se modifica como sigue:

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

«2. Los Estados miembros velarán por que los servicios de apoyo generales o especializados pertinentes se pongan en contacto con las víctimas si la evaluación individual a que se refiere el artículo 22 demuestra la necesidad de apoyo y la víctima da su consentimiento a ser contactada por los servicios de apoyo o si la víctima solicita apoyo.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«6. Los servicios de apoyo a las víctimas se seguirán prestando en situaciones de crisis, como crisis sanitarias, situaciones migratorias importantes u otros estados de emergencia.»;

4) el artículo 9 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) apoyo emocional y, cuando se disponga de él, psicológico, una vez que tengan conocimiento del estatuto de víctima de la persona; si la evaluación individual a que se refiere el artículo 22 demuestra la necesidad especial de apoyo psicológico, este se ofrecerá a las víctimas que lo necesiten durante el tiempo que sea necesario.»;

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

«b) apoyo específico e integrado, incluido apoyo y asesoramiento postraumático, a las víctimas con necesidades específicas, como las víctimas de violencia sexual, las víctimas de violencia de género, incluida la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴, [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*], las víctimas de la trata de seres humanos, las víctimas de la delincuencia organizada, las víctimas con discapacidad, las víctimas de la explotación, las víctimas de delitos de odio, las víctimas del terrorismo y las víctimas de delitos internacionales fundamentales.»;

64. Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

c) se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros prestarán los servicios de protección y apoyo especializado necesarios para abordar de manera exhaustiva las múltiples necesidades de las víctimas con necesidades específicas, en consonancia con los protocolos a que se refiere el artículo 26 *bis*, apartado 1, letra c).»;

5) en el capítulo 2, se inserta el artículo 9 *bis* siguiente:

«Artículo 9 *bis*. Servicios de apoyo específicos e integrados para los menores

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de servicios especializados, específicos e integrados para los menores, y adaptados a ellos, a fin de proporcionar el apoyo y la protección adecuados a su edad necesarios para abordar de manera exhaustiva la multitud de necesidades de las víctimas menores de edad.

2. Los servicios de apoyo específicos e integrados para las víctimas menores de edad contemplarán un mecanismo coordinado multiinstitucional que incluya los siguientes servicios:

- a) información;
- b) reconocimiento médico;
- c) apoyo emocional y psicológico;
- d) posibilidad de denunciar delitos;
- e) evaluación individual de las necesidades de protección y apoyo a que se refiere el artículo 22;
- f) grabación en vídeo de las declaraciones a que se refiere el artículo 24, apartado 1.

3. Los servicios a que se refiere el apartado 2 se prestarán en un mismo centro.»;

6) se insertan los artículos 10 *bis* y 10 *ter* siguientes:

«Artículo 10 *bis*. Derecho a asistencia en las dependencias judiciales

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para establecer una asistencia en las dependencias judiciales con el fin de proporcionar información y apoyo emocional a las víctimas.

Artículo 10 *ter*. Derecho a recurrir las resoluciones dictadas durante el proceso judicial

1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas sean informadas sin demora de las resoluciones dictadas en el proceso judicial que les afecten directamente y tengan derecho a recurrir dichas resoluciones. Se podrán recurrir, como mínimo, aquellas resoluciones que se dicten con arreglo a las siguientes disposiciones:

- a) el artículo 7, apartado 1, en relación con las resoluciones sobre la interpretación durante las vistas orales del juicio;
- b) el artículo 23, apartado 3.

2. Las normas de procedimiento en virtud de las cuales las víctimas puedan recurrir las resoluciones a que se refiere el apartado 1 se determinarán en el Derecho nacional.

Los Estados miembros velarán por que las resoluciones judiciales respecto de los recursos se dicten en un plazo razonable.»;

7) el artículo 16 se modifica como sigue:

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

«1. Los Estados miembros garantizarán que, en el curso del proceso penal, las víctimas tengan derecho a obtener una decisión relativa a la indemnización por parte del infractor en un plazo razonable.»;

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

«2. Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes paguen directamente a la víctima la indemnización que se haya determinado, sin demora

injustificada. Las autoridades competentes se subrogarán en el derecho de la víctima frente al infractor por el importe de la indemnización que se haya determinado.».

8) el artículo 17 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) recurrir, en la medida de lo posible, a las disposiciones sobre videoconferencia y conferencia telefónica para facilitar la participación en el proceso penal de las víctimas residentes en el extranjero.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes puedan solicitar la asistencia de Eurojust y transmitir a Eurojust la información destinada a facilitar la cooperación con las autoridades competentes de otros Estados miembros en asuntos transfronterizos.»;

9) en el artículo 21, se añade el apartado siguiente:

«3. Los Estados miembros velarán por que no se faciliten al infractor, ni directa ni indirectamente, datos personales relativos a la víctima que permitan al infractor conocer su lugar de residencia o ponerse en contacto con ella de cualquier otro modo.»;

10) el artículo 22 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Evaluación individual de las víctimas a fin de determinar sus necesidades especiales de apoyo y protección»;

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

«1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas reciban una evaluación puntual e individual para determinar las necesidades especiales de apoyo y protección y si, y en qué medida, podrían beneficiarse de medidas especiales según se establece en el artículo 9, apartado 1, letra c), y en los artículos 23 y 24, por el hecho de que sean particularmente vulnerables a la victimización secundaria o reiterada, a la intimidación o a las represalias.»;

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

«1 *bis*. La evaluación individual se iniciará en el primer contacto de la víctima con las autoridades competentes y durará el tiempo necesario en función de las necesidades específicas de cada víctima. Cuando el resultado de la fase inicial de la evaluación individual realizada por las autoridades de primer contacto demuestre la necesidad de continuar la evaluación, esta se llevará a cabo en colaboración con las instituciones y órganos que procedan según la fase del proceso y las necesidades individuales de las víctimas, de conformidad con los protocolos a que se refiere el artículo 26 *bis*.»;

d) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. La evaluación individual tendrá en cuenta:

a) las características personales de la víctima, incluidas las experiencias pertinentes en que haya sido objeto de discriminación, también cuando se basen en una combinación de varios motivos, como el sexo, el género, la edad, la discapacidad, la religión o las convicciones, la lengua, el origen racial, social o étnico y la orientación sexual;

b) el tipo o la naturaleza del delito;

c) las circunstancias del delito;

d) la relación con el infractor y las características de este.

3. En el contexto de la evaluación individual, se prestará especial atención a:

a) las víctimas que hayan sufrido un daño considerable debido a la gravedad del delito;

b) las víctimas afectadas por un delito motivado por prejuicios o por motivos de discriminación que podrían estar relacionados, en particular, con sus características personales;

c) las víctimas cuya relación con el infractor o su dependencia del mismo las haga especialmente vulnerables.

A este respecto, serán objeto de debida consideración las víctimas de terrorismo, delincuencia organizada, trata de personas, violencia de género, incluida la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica, violencia sexual, explotación y delitos de odio y las víctimas de delitos internacionales fundamentales, así como las víctimas con discapacidad. Se prestará especial atención a las víctimas que pertenezcan a más de una de estas categorías.»;

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

«3 *bis*. En el contexto de la evaluación individual, se prestará especial atención al riesgo derivado del infractor, especialmente el riesgo de comportamiento violento y de lesiones corporales, el uso de armas, la participación en un grupo de delincuencia organizada, el consumo excesivo de drogas o alcohol, el maltrato infantil, los problemas de salud mental, el acecho, la formulación de amenazas o el discurso de odio.»;

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

«4. A efectos de la presente Directiva, se dará por supuesto que las víctimas menores de edad tienen necesidades especiales de apoyo y protección en razón de su vulnerabilidad a la victimización secundaria o reiterada, a la intimidación o a las represalias. A fin de determinar si deben beneficiarse de medidas especiales conforme a lo establecido en los artículos 23 y 24 y en qué medida, las víctimas menores se someterán a una evaluación individual conforme a lo establecido en el apartado 1 del presente artículo. La evaluación individual de las víctimas menores se organizará en el marco de los servicios de apoyo específicos e integrados a que se refiere el artículo 9 *bis*.»;

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

«6. Las evaluaciones individuales se efectuarán con la estrecha participación de las víctimas y deberán tener en cuenta sus deseos, incluso cuando supongan no beneficiarse de las medidas especiales que establecen los artículos 8, 9, 9 *bis*, 23 y 24.»;

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

«7. Las autoridades competentes actualizarán periódicamente la evaluación individual para garantizar que las medidas de apoyo y protección se correspondan con la situación cambiante de la víctima. Si los elementos en los que se basa la evaluación individual cambiasen de modo significativo, los Estados miembros velarán por que la misma sea actualizada a lo largo de todo el proceso penal.»;

11) en el artículo 23, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) todas las tomas de declaración a las víctimas de violencia sexual, violencia de género, incluidas las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁵ [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica], a menos que sean realizadas por un fiscal o un juez, serán realizadas por una persona del mismo sexo que la víctima, siempre que la víctima así lo desee y si ello no va en detrimento del desarrollo del proceso.»;

12) en el artículo 23, se añade el apartado siguiente:

«4. Durante el proceso penal, las víctimas con necesidades especiales de protección determinadas de conformidad con lo establecido en el artículo 22, apartado 1, tendrán a su disposición las siguientes medidas para garantizar su protección física:

a) presencia continua o temporal de las autoridades policiales;

b) órdenes de prohibición, alejamiento o protección para proporcionar protección a las víctimas contra cualquier acto de violencia, incluso prohibiendo o restringiendo determinadas conductas peligrosas del infractor.»;

65. Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO...).

13) en el artículo 24, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando el titular de la responsabilidad parental esté implicado en la infracción, o pueda existir cualquier otro conflicto de intereses entre las víctimas menores de edad y el titular de la responsabilidad parental, los Estados miembros tendrán en cuenta el interés superior del menor y velarán por que cualquier acto que requiera consentimiento no esté supeditado al consentimiento del titular de la responsabilidad parental.»;

14) en el capítulo 5, se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 26 *bis*. Protocolos establecidos a través de la coordinación y la cooperación nacionales

1. Los Estados miembros establecerán y aplicarán protocolos específicos sobre la organización de los servicios y las acciones contempladas en la presente Directiva por parte de las autoridades competentes y las demás personas que entren en contacto con las víctimas. Los protocolos se elaborarán con coordinación y cooperación entre las autoridades policiales, las fiscalías, los jueces, las autoridades responsables de los centros de reclusión, los servicios de justicia reparadora y los servicios de apoyo a las víctimas. Los protocolos específicos tendrán por objeto, como mínimo, garantizar que:

a) las víctimas reciban información adaptada a sus necesidades individuales cambiantes; dicha información sea sencilla y fácil de entender, proporcionada de manera oportuna u repetida a lo largo del tiempo, en múltiples formatos, especialmente oralmente, por escrito y digitalmente;

b) las víctimas que se encuentren privadas de libertad, como en establecimientos penitenciarios, centros de internamiento y celdas de detención para sospechosos y acusados, así como centros de internamiento especializados para solicitantes de protección internacional y centros de internamiento previos a la expulsión, o en otras instituciones, como los centros de acogida en los que se encuentren los solicitantes y beneficiarios de protección internacional:

i) reciban información sobre sus derechos;

ii) puedan denunciar los delitos con facilidad;

iii) tengan acceso a apoyo y protección de acuerdo con sus necesidades individuales;

c) la evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas a que se refiere el artículo 22 y la prestación de servicios de apoyo a las víctimas con necesidades específicas tengan en cuenta las necesidades individuales de las víctimas en las diferentes fases del procedimiento penal.

2. Los Estados miembros velarán por que los protocolos a que se refiere el apartado 1 se revisen periódicamente para garantizar su eficacia, y al menos una vez cada dos años.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas legislativas necesarias para permitir la recopilación y la comunicación de información, especialmente la información que contenga datos personales de las víctimas, entre las autoridades competentes y los servicios de apoyo a las víctimas, a fin de garantizar el acceso a la información y al apoyo y la protección adecuados de las víctimas individuales.

Artículo 26 *ter*. Utilización de medios electrónicos de comunicación

1. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas de delitos puedan ejercer los derechos que les confieren el artículo 3 *bis*, el artículo 4, apartado 1, el artículo 5, apartado 1, el artículo 5 *bis*, el artículo 6, apartados 1, 2, 4, 5 y 6, y el artículo 10 *ter* utilizando medios electrónicos de comunicación.

2. No se impedirá a las víctimas de delitos acceder a los sistemas nacionales que ofrezcan los medios electrónicos de comunicación a que se refiere el apartado 1, ni a utilizarlos de cualquier otro modo, por ser residentes en otro Estado miembro.

3. Cuando los sistemas nacionales que ofrezcan medios electrónicos de comunicación requieran el uso de la identificación, las firmas y los sellos electrónicos,

los Estados miembros permitirán el uso de sistemas de identificación electrónica notificados, firmas electrónicas cualificadas y sellos electrónicos cualificados de cualquier otro Estado miembro, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁶.

Artículo 26 *quater*. Derechos de las víctimas con discapacidad

1. Los Estados miembros velarán por que las víctimas con discapacidad se beneficien, en igualdad de condiciones con las demás, de los medios electrónicos de comunicación a que se refiere el artículo 26 *ter* de la presente Directiva, cumpliendo los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁷.

2. Los Estados miembros garantizarán que las víctimas con discapacidad puedan acceder, en igualdad de condiciones con las demás, a cualquier procedimiento, así como a los servicios de apoyo y las medidas de protección contemplados en la presente Directiva, en consonancia con los requisitos de accesibilidad establecidos en el anexo I de la Directiva (UE) 2019/882.

Los Estados miembros velarán por que se realicen ajustes razonables a las víctimas con discapacidad cuando así lo soliciten.

Artículo 26 *quinquies*. Vías de reparación

Los Estados miembros garantizarán que las víctimas dispongan de vías de reparación efectivas con arreglo al Derecho nacional en caso de vulneración de los derechos que les confiere la presente Directiva.»;

15) se inserta el artículo 27 *bis* siguiente:

«Artículo 27 *bis*. Obligaciones específicas en relación con las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica

Cuando los Estados miembros adopten las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, velarán por que se haga sin afectar a las obligaciones derivadas de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*], que son aplicables en relación con dichas víctimas, además de las obligaciones establecidas en la presente Directiva. En particular, los Estados miembros garantizarán que:

a) la línea de ayuda a las víctimas a que se refiere el artículo 3 *bis* de la presente Directiva no afecte al funcionamiento de líneas telefónicas de ayuda específicas y especializadas para las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica que exige el artículo 31 de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];

b) la obligación de adoptar medidas contemplada en el artículo 5 *bis*, apartado 2, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas específicas para fomentar la denuncia de actos de violencia contra las mujeres o violencia doméstica establecida en el artículo 16, apartado 1, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];

c) la obligación de adoptar medidas con arreglo al artículo 5 *bis*, apartado 3, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar medidas especializadas para garantizar la denuncia de casos de violencia contra las mujeres o violencia doméstica en los centros de acogida y de internamiento establecida en el artículo 35, apartado 4, de la Directiva (UE) .../... [*sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica*];

d) la obligación de adoptar medidas con arreglo al artículo 5 *bis*, apartado 4, de la presente Directiva no afecte a la obligación de los Estados miembros de adoptar

66. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

67. Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

medidas específicas establecida en el artículo 16, apartado 4, de la Directiva (UE) .../... [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica];

e) por lo que se refiere a las víctimas de la violencia contra las mujeres o la violencia doméstica, se apliquen las disposiciones de los artículos 18 y 19 de la Directiva (UE) .../... [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica] además de las normas establecidas en el artículo 22 de la Directiva 2019/29, en la versión modificada por la presente Directiva;

f) los protocolos sobre la evaluación individual de las necesidades de apoyo y protección de las víctimas a que se refiere el artículo 26 *bis*, leído en relación con el artículo 22 de la presente Directiva, no afecten a las obligaciones de los Estados miembros de emitir directrices e implantar mecanismos específicos para las víctimas de la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica contempladas en el artículo 23, letra b), y en el artículo 40, apartado 2, de la Directiva (UE) .../... [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica].»;

16) el artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28. Comunicación de datos y estadísticas

1. Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para establecer un sistema de recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos. Las estadísticas incluirán datos pertinentes para la aplicación de los procedimientos nacionales sobre las víctimas de delitos, especialmente, como mínimo, el número y el tipo de delitos denunciados y el número de víctimas, su edad, sexo y el tipo de delito. También incluirán información sobre el modo en que las víctimas han ejercido los derechos establecidos en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros recopilarán las estadísticas a que se refiere el presente artículo sobre la base de una desagregación común desarrollada en cooperación con la Comisión (Eurostat). Transmitirán estos datos a la Comisión (Eurostat) cada tres años. Los datos transmitidos no contendrán datos personales.

3. La Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea prestará asistencia a los Estados miembros y a la Comisión Europea en lo que respecta a la recopilación, elaboración y difusión de estadísticas sobre las víctimas de delitos y a la información sobre cómo han ejercido las víctimas a los derechos establecidos en la presente Directiva.

4. La Comisión (Eurostat) apoyará a los Estados miembros en la recogida de datos a que se refiere el apartado 1, en particular mediante el establecimiento de normas comunes sobre unidades de recuento, normas de recuento, desagregaciones comunes, formatos de notificación y sobre la clasificación de las infracciones penales.

5. Los Estados miembros pondrán las estadísticas recopiladas a disposición del público. Las estadísticas no contendrán datos personales.

6. La recopilación de datos que se realice con arreglo al apartado 1 no afectará a la recopilación de datos específicos en virtud del artículo 44 de la Directiva (UE) .../... [sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica].»;

17) el artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29. Información por parte de la Comisión y revisión

A más tardar el [seis años después de la adopción], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva. El informe evaluará si los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, incluida la ejecución técnica.

Dicho informe deberá, en caso necesario, ir acompañado de una propuesta legislativa.».

Artículo 2. Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva el [a más tardar dos años después de la entrada en vigor], con excepción de las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 26 *ter*, que se adoptarán y publicarán el [cuatro años después de la entrada en vigor]. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3. Entrada en vigor

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

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari unitari per als medicaments i pel qual es modifiquen el Reglament (UE) 2017/1001, el Reglament (CE) 1901/2006 i el Reglament (UE) 608/2013

295-00260/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 01.09.2023

Reg. 109577 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 04.09.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 222 final] [2023/0127 (COD)] [SEC (2023) 172 final] [SWD (2023) 117 final] [SWD (2023) 118 final] [SWD (2023) 119 final]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 27.4.2023 COM(2023) 222 final 2023/0127 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

Exposición de motivos

Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de esos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema de CCP de la UE, así como mejorar su transparencia y eficiencia, mediante la creación de un certificado unitario para los medicamentos. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

El Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece que los CCP para los medicamentos (tanto de uso humano como veterinario), a nivel nacional, deben ser concedidos por las oficinas nacionales de patentes sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 1610/96 establece los CCP para los productos fitosanitarios. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE.

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a

1. Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

2. La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

3. Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75cd71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas y un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Además, existe una clara necesidad de complementar la patente unitaria («patente europea con efecto unitario») con un CCP unitario. En efecto, aunque una patente unitaria puede ampliarse mediante CCP nacionales, este enfoque no es óptimo, pues la protección unitaria conferida por una patente unitaria se complementaría entonces, tras la expiración de la patente, con una pluralidad de CCP nacionales jurídicamente independientes, ya sin dimensión unitaria alguna.

La concesión de un CCP unitario podría solicitarse mediante la presentación de una solicitud que se sometería entonces al mismo procedimiento de examen centralizado aplicable a las «solicitudes centralizadas de CCP», definidas en una propuesta paralela [COM(2023) 231], con vistas a conceder CCP nacionales en los Estados miembros designados en las solicitudes centralizadas. El solicitante tendría la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP «combinada», en la que solicitaría al mismo tiempo la concesión de un CCP unitario (para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario) y de CCP nacionales (para otros Estados miembros).

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Las principales disposiciones sustantivas aplicables a los certificados unitarios a los que se refiere la presente propuesta –es decir, las condiciones para obtener un certificado unitario– son las mismas que las del régimen del CCP vigente, mientras que la presente propuesta crea un CCP unitario que se concederá una vez que una autoridad central haya realizado un examen y que se basa en las mismas normas sustantivas, aunque con pequeñas modificaciones, que el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales establecido en la propuesta paralela COM(2023) 231. Esto garantiza la coherencia de todo el paquete de reforma del CCP, especialmente en el caso de una solicitud «combinada», en la que se solicitan

4. Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

5. Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.euro-parl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación.

Además de la presente propuesta, se están elaborando propuestas paralelas para crear un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los medicamentos [COM(2023) 231], un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los productos fitosanitarios [COM(2023) 223] y un certificado unitario para los productos fitosanitarios [véase COM(2023) 221]. Las solicitudes de todos estos certificados se someterían al mismo procedimiento de examen centralizado descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de solicitudes «combinadas», en las que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

Medicamentos		Productos fitosanitarios
Propuesta n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	Propuesta n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
Propuesta n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	Propuesta n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

La propuesta de crear un CCP unitario será plenamente compatible con el sistema de patente unitaria, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 y en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP).

Además, como ya ocurrió con el Reglamento (CE) n.º 469/2009, la presente propuesta es compatible con la legislación farmacéutica de la UE, incluido el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, que prevé una posible «prórroga pediátrica» de los CCP para los medicamentos en condiciones específicas.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de contar con un sistema de PII sólido y equilibrado que ofrezca los incentivos necesarios para desarrollar los nuevos tratamientos y vacunas a los que accederán los pacientes. También ha puesto de relieve la necesidad de disponer de información transparente y fácilmente accesible sobre el estatus de los derechos de PII, incluidos los CCP, a fin de facilitar posibles colaboraciones, concesiones de licencias y análisis de libertad de operación⁶. Las patentes y los CCP son fundamentales para apoyar a la UE en sus esfuerzos por crear una Unión Europea de la Salud, así como en otras iniciativas conexas, como la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)⁷, EU FAB⁸ y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

6. A este respecto, se han mantenido conversaciones con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en las que se invitó a las oficinas nacionales o regionales de patentes a compartir información sobre su colaboración con bases de datos de acceso público relativas al estatus de las patentes de medicamentos y vacunas, como MedsPaL. Véase: OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, trigésima segunda sesión, SCP/32/7, 2020.

7. Comunicación de la Comisión Europea titulada «Incubadora HERA: Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», COM(2021) 78, 2021.

8. Comisión Europea, «Preguntas y respuestas: Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_21_642).

Además, la presente propuesta complementa la Estrategia Farmacéutica para Europa y su intención de promover tanto la innovación en el ámbito de los medicamentos como un mejor acceso a estos, incluidos los cambios legislativos conexos que se contemplan en materia de protección normativa [*OP: añádase una referencia a la reforma en curso de la legislación farmacéutica*].

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la única disposición del Tratado adecuada para la creación de derechos unitarios de PII, pues permite establecer medidas relativas a la creación de derechos europeos de propiedad intelectual e industrial para proporcionar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en toda la Unión y medidas relativas al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y supervisión centralizados a escala de la Unión.

El artículo 118 fue introducido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y proporciona una base jurídica expresa para los derechos de propiedad intelectual e industrial a escala de la UE. También es la base jurídica del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente.

Junto con la propuesta paralela relativa a un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales [COM(2023) 231], la presente propuesta aborda la fragmentación del régimen del CCP vigente, que se aplica a nivel puramente nacional: a pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado –y definido– los CCP, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que sufragar costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, son necesarias nuevas medidas a nivel de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueden garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga total de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes⁹. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de medicamentos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

Subsidiariedad

Las medidas de la UE son necesarias para proporcionar un CCP unitario para la patente unitaria. Solo la UE puede crear un derecho de propiedad intelectual e industrial de la UE (como lo son los CCP unitarios). La legislación nacional no puede alcanzar este objetivo, porque no es capaz de establecer una protección unitaria, de

9. Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

forma que los objetivos subyacentes a la presente propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales y de CCP unitarios garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión –al menos en lo que respecta a los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria–, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes. Además, el CCP unitario es un derecho de PII autónomo, que se aplica independientemente de cualquier sistema nacional. En consecuencia, la actuación de la UE es necesaria para crear un nuevo CCP unitario que complemente la patente unitaria.

Proporcionalidad

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

Elección del instrumento

El instrumento elegido es un Reglamento de la UE por el que se establece un CCP unitario. Se trata del único instrumento que puede contemplarse para crear un derecho unitario de PII.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de genéricos. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de genéricos.

En un futuro próximo se llevará a cabo una evaluación de la dispensa del CCP para la fabricación, que es una excepción introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, que modificó el Reglamento (CE) n.º 469/2009, y que se incluye en la presente propuesta [tal como se prevé en el artículo 21 *bis* del Reglamento (CE) n.º 469/2009].

Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018). Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la

convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

La mayoría de los participantes en la encuesta Allensbach [realizada por el Instituto Allensbach e incluida en el estudio del Instituto Max Planck (IMP) de 2018¹⁰] y en la consulta pública organizada por la Comisión respaldan la creación de un CCP unitario. Las respuestas a la pregunta 69 de la encuesta Allensbach muestran que el CCP unitario cuenta con un amplio apoyo de todas las categorías de encuestados. Lo mismo puede decirse de las respuestas a las preguntas relativas al CCP unitario incluidas en la consulta pública sobre los certificados complementarios de protección y la exención de patente con fines de investigación para sectores cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización regulada, que se llevó a cabo del 12 de octubre de 2017 al 4 de enero de 2018¹¹.

Además, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión¹². Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El estudio¹³ realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). En particular, dicho estudio incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros de la UE (2017), realizada por el Instituto Allensbach¹⁴, que contenía varias preguntas relativas a un posible CCP unitario, además de numerosas preguntas relativas al funcionamiento de los regímenes actuales (nacionales) del CCP.

Evaluación de impacto

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022.

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea –y, en el caso de los medicamentos,

10. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

11. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>.

12. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicamentos-y-productos-fitosanitarios-procedimiento-unico-para-la-concesion-de-certificados-complementarios-de-proteccion_es

13. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

14. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado– podrían utilizar este sistema.

– Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.

– Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que, a su vez, aumentaría la fragmentación del mercado único.

Adecuación regulatoria y simplificación

Permitir a los titulares de patentes unitarias obtener, mediante un procedimiento único, un CCP unitario que pueda hacerse valer de forma centralizada en todos los Estados miembros pertinentes constituye una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y hacerse valer por separado en cada Estado miembro, y, además, los CCP basados en patentes europeas (también las no unitarias) podrán hacerse valer ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) una vez que este esté en funcionamiento¹⁵.

15. Al menos en cierta medida, durante el período transitorio en el que las patentes europeas no unitarias podrán seguir siendo objeto de litigio ante los tribunales nacionales.

Derechos fundamentales

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP vigentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de certificados unitarios y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición, recurso y nulidad ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante podrá interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen de fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición y de nulidad.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Una vez que la Oficina haya concedido un CCP unitario, también estará abierta a terceros la posibilidad de impugnar su validez ante la Oficina. Las demandas reconvencionales de nulidad podrían formularse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también serán limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98 500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192 000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto SWD(2023) 118.

Además, cabe esperar que, en los primeros años de funcionamiento del sistema de patente unitaria, solo algunos medicamentos puedan optar a un certificado unitario, teniendo en cuenta que no todas las patentes europeas tendrán efecto unitario (lo que será un requisito previo para solicitar un certificado unitario).

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Estructura general de la propuesta

La propuesta está estructurada de manera similar a los actuales Reglamentos sobre el CCP y, en particular, a una propuesta paralela relativa al certificado unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221]. En primer lugar, establece disposiciones generales sobre los CCP, seguidas de disposiciones de procedimiento. También garantiza la armonización con determinadas disposiciones de la propuesta relativa a los productos fitosanitarios correspondiente [COM(2023) 223], derivadas del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Además, esta propuesta modificaría:

- el Reglamento (UE) 2017/1001, que establece las tareas llevadas a cabo por la Oficina (véase, más adelante, el epígrafe «Autoridad de examen/otorgante»), a fin de garantizar que la Oficina pueda aplicar los procedimientos previstos en el contexto de la actual reforma del régimen del CCP;
- el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, a fin de garantizar que la prórroga pediátrica que estableció también sea aplicable a los CCP unitarios para los medicamentos; y
- el Reglamento (UE) n.º 608/2013, a fin de garantizar que las medidas aduaneras que establece sean también aplicables a los CCP unitarios (para los medicamentos, con arreglo a la presente propuesta, y para los productos fitosanitarios, con arreglo a la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios).

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios

Esta propuesta es extremadamente similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221], aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). La «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo se aplica a los CCP para los medicamentos, por lo que debe reflejarse en este nuevo Reglamento pero no en la propuesta paralela mencionada relativa a los CCP unitarios para los productos fitosanitarios.

Patente de base

Se propone que un CCP unitario deba basarse únicamente en una patente europea con efecto unitario (como la «patente de base»), lo que garantizaría que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros que cubre y evitaría el riesgo de que la patente de base se revoque, o caduque, en relación con uno o varios de esos Estados miembros. A este respecto, procede señalar que el apartado 21 de la exposición de motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101] ya preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales, o incluso en patentes europeas no unitarias, sería más exigente por lo que respecta al examen de tales solicitudes, pues sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros afectados, si el producto en cuestión está realmente protegido. Esto también plantearía problemas lingüísticos y afectaría a la seguridad jurídica.

Autoridad de examen/otorgante

Según la presente propuesta, una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario, especialmente

por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes de CCP unitario, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud de CCP unitario tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen, en el que indicará si la solicitud cumple los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

Sobre la base del dictamen de examen (en su caso, modificado a raíz de un procedimiento de oposición), la OPIUE concederá un CCP unitario o desestimaré la solicitud, a reserva del resultado de cualquier recurso presentado ante las Salas de Recurso de.

Tras la concesión de un CCP unitario, estará abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad (acciones de nulidad) ante la Oficina. También en este caso, las resoluciones conexas pueden recurrirse ante las Salas de Recurso e incluso terminar sometiéndose al Tribunal General.

Las demandas reconvencionales de nulidad podrían interponerse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro (también ante el Tribunal Unificado

de Patentes, cuando se cumplan las condiciones aplicables, a reserva de una modificación adecuada del ATUP).

Autorizaciones de comercialización afectadas

Se propone que solo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado [tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 726/2004] pueda servir de base para una solicitud de CCP unitario para un medicamento. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos se autorizan con arreglo a este procedimiento centralizado de autorización de comercialización. Una solicitud de CCP unitario basada en autorizaciones nacionales de comercialización (como las concedidas en el marco de los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo) tendría importantes inconvenientes. Entre ellos, una mayor carga de trabajo en relación con el examen o posibles diferencias entre las diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, incluidos problemas lingüísticos.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios, ya que:

- la jurisprudencia¹⁶ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva, pero efectiva, y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁷, y modificaciones adicionales podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;
- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Dicho esto, dado que existen discrepancias nacionales en la interpretación de la norma que define la duración de las patentes europeas, que pueden dar lugar a una diferencia de un día, es necesario aclarar dicha norma por lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios.

Nuevos considerandos

Algunos considerandos se refieren a las condiciones establecidas en el artículo 3 para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, letra a), y el artículo 3, letra d), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según haya sido interpretado correctamente en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, pero siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

16. Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

17. No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(90) 101], que se convirtió en el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, esto es, el antecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que solo pueda concederse un certificado para cada producto, entendiéndose este como una sustancia activa en sentido estricto. Los cambios menores en el medicamento, como una nueva dosis, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta, no conducirán a la expedición de un nuevo certificado.

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las disposiciones anteriores relativas a los derivados, podría ser conveniente considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este que, desde un punto de vista terapéutico, sean equivalentes a él.

En el caso de los productos biológicos, debe tenerse en cuenta que, al aplicar las normas, tanto en lo que se refiere a las condiciones de concesión como a los efectos de un certificado, puede resultar inevitable que haya ciertas diferencias menores entre el producto inicialmente autorizado y un biosimilar posterior, debido a la naturaleza de los productos biológicos.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, para medicamentos y PFS en su conjunto, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas y transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Los solicitantes deberán abonar a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de recurso, así como unas tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Sería adecuado que una parte de las tasas de renovación abonadas por los titulares de CCP unitarios se transfiriera a las oficinas nacionales de patentes¹⁸ de los Estados miembros en los que los CCP unitarios tuvieran efectos jurídicos (como ya se ha previsto para las tasas de renovación de las patentes unitarias). Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Se pretende que un CCP unitario pueda ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Se espera que la definición de CCP incluida en el ATUP se modifique para incluir también los CCP unitarios. Dicha modificación puede basarse en el artículo 87, apartado 2, del ATUP.

Prórroga de los CCP unitarios para los medicamentos de uso pediátrico

Los solicitantes o titulares de CCP unitarios deben poder solicitar ante la autoridad central de examen prórrogas de CCP unitarios para medicamentos de uso pediátrico, en las condiciones actualmente previstas en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, que, por lo tanto, debe modificarse para garantizar que también sea aplicable a los CCP unitarios, además de a los CCP nacionales.

Procedimiento centralizado para la concesión de CCP nacionales

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 231] que tiene por objeto crear un procedimiento centralizado para la presentación y el examen de las «solicitudes centralizadas de CCP», que puede dar lugar a la concesión (a nivel nacional) de CCP nacionales en los Estados miembros designados en dichas solicitudes. Este procedimiento estaría potencialmente disponible para todos los Estados miembros, pero solo sobre la base de una patente europea como patente de base.

Se propone que el procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitarios sea el mismo (*mutatis mutandis*) que el procedimiento centralizado definido en la propuesta paralela mencionada. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esta solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes.

2023/0127 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 118, párrafo primero,

¹⁸. O a cualquier otra autoridad nacional competente para la concesión de CCP.

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 Europeo¹⁹,
Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁰,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,
Considerando lo siguiente:

(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(2) El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación.

(3) Las empresas farmacéuticas deben contar, entre otros instrumentos jurídicos, con títulos de patente y certificados complementarios que les otorguen una protección uniforme dentro del mercado interior o, al menos, en una parte significativa de este.

(4) La Comisión, en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 titulada «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE»²¹, destacó la necesidad de abordar la fragmentación restante del sistema de propiedad intelectual e industrial de la Unión. En dicha Comunicación, la Comisión señaló que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección complementaria solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²² entra en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

(5) El Reglamento (UE) n.º 1257/2012 ha creado la posibilidad de generar patentes unitarias. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 no prevé un certificado complementario de protección unitario («certificado unitario»).

(6) A falta de un certificado unitario, una patente unitaria solo podría prorrogarse si se solicitaran certificados nacionales en cada Estado miembro en el que se buscara protección, impidiendo que el titular de una patente unitaria obtuviera una protección unitaria durante todo el período de protección combinada conferida por dicha patente unitaria y, posteriormente, por dichos certificados. Por lo tanto, debe crearse un certificado unitario para los medicamentos, que permitiría prorrogar una patente unitaria de manera unitaria. Dicho certificado unitario debe solicitarse sobre la base de una patente de base unitaria y una autorización centralizada; tendría los mismos efectos jurídicos que los certificados nacionales en todos los Estados miembros en los que dicha patente de base tuviera efecto unitario. La característica principal de un certificado unitario debe ser su carácter unitario.

(7) El certificado unitario debe ofrecer una protección uniforme y tener el mismo efecto en todos los Estados miembros en los que la patente de base en la que se basa tenga efecto unitario. Por consiguiente, el certificado unitario solo debe transferirse o revocarse, o expirar, con respecto a todos esos Estados miembros.

19. DO C [...] de [...], p. [...].

20. DO C [...] de [...], p. [...].

21. COM(2020) 760 final.

22. Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

(8) El Reglamento [COM(2023) 231] sustituye al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²³ e incluye nuevas disposiciones por las que se establece un procedimiento centralizado para el examen de los certificados complementarios de protección para los medicamentos.

(9) Dado que los productos autorizados con arreglo a procedimientos distintos del centralizado deben seguir gozando de protección complementaria, y que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles.

(10) Para evitar la discriminación entre los solicitantes de certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y de certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, así como las distorsiones del mercado interior, deben aplicarse las mismas normas sustantivas, aunque con las adaptaciones oportunas, a los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y a los certificados unitarios, en particular por lo que respecta a las condiciones para la concesión de los certificados, así como a la duración y los efectos de estos.

(11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 231]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.

(12) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, y debido al carácter autónomo del certificado unitario, los procedimientos de examen y de concesión debe realizarlos una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar tanto las solicitudes de certificados unitarios, con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento [COM(2023) 221], como las solicitudes centralizadas de certificados, con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223]. En aras de la coherencia con el presente Reglamento, debe modificarse el Reglamento (UE) 2017/1001.

(13) Los certificados unitarios para los medicamentos deben basarse únicamente en autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶. Esas autorizaciones se refieren, respectivamente, a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos de uso veterinario. Tales autorizaciones, a diferencia de las autorizaciones nacionales, se refieren al mismo medicamento en toda la Unión, lo que facilitaría el examen de las solicitudes de certificados unitarios.

(14) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría también la designación de Estados miembros, distintos de

23. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

24. Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

25. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

26. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

aquellos en los que la patente de base tiene efecto unitario, en los que se solicitaría la concesión de certificados nacionales tal como se establece en el Reglamento [COM(2023) 231]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.

(15) En tal caso, debe excluirse en todos los Estados miembros la doble protección conferida por un certificado unitario y por un certificado nacional –ya se haya obtenido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada–.

(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

(18) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado unitario debe extenderse solamente al producto, a saber, al principio activo o las combinaciones de principios activos, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.

(19) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado unitario debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado unitario. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado unitario se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

(20) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y tengan la misma denominación común internacional

que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

(22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado a un tercer país o para ser almacenado en la Unión con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire el certificado. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

(23) Para garantizar la armonización con las normas aplicables a las patentes unitarias, un certificado unitario, en cuanto que objeto de propiedad, debe tratarse, en su totalidad y en todos los Estados miembros en los que tenga efecto, como un certificado nacional del Estado miembro determinado de conformidad con el Derecho aplicable a la patente de base.

(24) A fin de evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, también debe estar disponible para los certificados unitarios la prórroga de un certificado prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. A tal fin, debe modificarse dicho Reglamento.

(25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

(27) La Oficina debe examinar la solicitud de certificado unitario y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable.

(28) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de exa-

27. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

men incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.

(29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.

(30) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.

(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

(32) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina.

(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

(34) Las tasas anuales correspondientes a los certificados unitarios (también conocidas como «tasas de renovación») deben abonarse a la Oficina, que debe retener parte de ellas para cubrir los gastos derivados de las tareas relacionadas con la concesión de tales certificados, mientras que la parte restante se compartiría con los Estados miembros en los que los certificados unitarios surtan efecto.

(35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

(36) Para las funciones atribuidas a la Oficina con arreglo al presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión, a fin de que los agentes de toda la Unión puedan solicitar fácilmente certificados unitarios o presentar observaciones de terceros y a fin de lograr una transparencia óptima para todas las partes interesadas de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.

(37) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.

(38) Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.

(39) Debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a fin de garantizar que abarque también los certificados unitarios.

(40) A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(41) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación, y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

(42) La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del presente Reglamento, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 231]. La Comisión debe evaluar periódicamente el impacto de la protección complementaria unitaria en el acceso a los medicamentos.

(43) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. En concreto, el

28. Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo.

29. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

30. 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).

presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17, 35 y 47 de la Carta. Esto también se aplica a la excepción anteriormente mencionada, que mantiene los derechos básicos del certificado al limitarse a la fabricación de un producto, o al medicamento que contenga tal producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire la protección, y a los actos estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento. A la luz de dichos derechos fundamentales y principios, la excepción no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz de su objetivo general, que es promover la competitividad en la Unión evitando la deslocalización y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión cuando expire el certificado.

(44) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter autónomo del certificado unitario, que es independiente de los sistemas nacionales, pueden lograrse mejor a nivel 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.

(45) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725³¹, emitió su dictamen el XXX [OP: *insértese la referencia una vez que esté disponible*].

(46) Deben preverse disposiciones adecuadas para facilitar una ejecución fluida de las normas previstas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para preparar la configuración operativa y la puesta en marcha del procedimiento que debe utilizarse para conceder certificados unitarios, según lo establecido en el presente Reglamento, la fecha de aplicación de este debe aplazarse.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección unitario («certificado unitario») para los medicamentos protegidos por una patente europea con efecto unitario y sujetos, antes de su comercialización como medicamentos, a un procedimiento de autorización administrativa, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «medicamento»: cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presenten para el tratamiento o la prevención de enfermedades en seres humanos o animales, así como cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser administradas a seres humanos o animales para establecer un diagnóstico médico o para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas;

2) «producto»: el principio activo o la combinación de principios activos de un medicamento;

31. 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).

3) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas³² (CPE);

4) «patente unitaria»: una patente europea que goce de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;

5) «patente de base»: una patente unitaria que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de concesión de un certificado unitario;

6) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado unitario con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento y al artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;

7) «fabricante»: la persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento;

8) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina») con arreglo al capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231] con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

9) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados.

Artículo 3. Condiciones de obtención del certificado unitario

1. La Oficina concederá un certificado unitario sobre la base de una patente de base si, en cada uno de los Estados miembros en los que dicha patente de base tiene efecto unitario, se cumplen todas las condiciones siguientes en la fecha de la solicitud:

- a) el producto está protegido por esa patente de base vigente;
- b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado ni de un certificado unitario;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado o certificado unitario para dicho producto en un Estado miembro determinado.

En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

Artículo 4. Alcance de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por un certificado unitario solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.

32. Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

Artículo 5. Efectos del certificado unitario

1. El certificado unitario conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. El certificado unitario tendrá carácter unitario. Ofrecerá una protección uniforme y surtirá los mismos efectos en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. El certificado unitario solo podrá limitarse, transferirse o revocarse, o caducar, respecto de todos esos Estados miembros.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) los actos consisten en cualquiera de los siguientes:

i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países,

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación,

iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado unitario, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o un medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente,

iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado unitario;

b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo la información a que se refiere el apartado 6, e informa de ella al titular del certificado unitario, a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado unitario, si esta fecha es anterior;

c) si cambia la información a que se refiere el apartado 6 del presente artículo, el fabricante lo notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo, e informa de ello al titular del certificado, antes de que esos cambios surtan efecto;

d) en el caso de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se asegura de que figure un logotipo, en la forma prevista en el anexo I, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;

e) el fabricante cumple con lo dispuesto en el apartado 10 del presente artículo y, cuando sea aplicable, con lo dispuesto en el artículo 31, apartado 4.

4. El apartado 3 no se aplicará a ningún acto o actividad que se lleve a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.

5. La información proporcionada al titular del certificado unitario a efectos del apartado 3, letras b) y c), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.

6. A efectos del apartado 3, letra b), el fabricante proporcionará toda la información siguiente:

a) su nombre y dirección;

b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;

c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento, y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a la fabricación;

d) el número del certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado o del certificado unitario concedidos en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación;

e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada tercer país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.

7. A efectos de las notificaciones a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura en el anexo II.

8. El incumplimiento de la obligación de proporcionar la información a que se refiere el apartado 6, letra e), con respecto a un tercer país solo afectará a las exportaciones a ese tercer país, y dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción establecida en el apartado 3.

9. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 3, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161³³.

10. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con él y que efectúe actos con arreglo al apartado 3, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de todo lo que sigue:

a) que dichos actos están sujetos al apartado 3;

b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado unitario a que se refiere dicho apartado cuando y mientras sea aplicable dicho certificado.

Artículo 6. Derecho al certificado unitario

1. Tendrá derecho al certificado unitario el titular de la patente de base o el causahabiente de dicho titular.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado unitario para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

Artículo 7. El certificado unitario como objeto de propiedad

Un certificado unitario o una solicitud de certificado unitario, en cuanto objeto de propiedad, se registrarán en su totalidad, en cada Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, por el Derecho nacional aplicable a la patente de base en cuanto objeto de propiedad.

Artículo 8. Solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto haya obtenido la autorización de comercialización como medicamento a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b).

33. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización del producto se conceda antes de que se haya atribuido efecto unitario a la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se atribuya efecto unitario a la patente de base.

3. La solicitud de prórroga podrá presentarse, bien en el momento en que se solicite el certificado unitario, bien mientras la solicitud de certificado unitario esté pendiente, siempre que se cumplan los requisitos del artículo 9, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado unitario.

Artículo 9. Contenido de la solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario incluirá los siguientes elementos:

a) una petición de concesión del certificado unitario, en la que se indique la siguiente información:

i) el nombre y la dirección del solicitante,

ii) si el solicitante ha designado a un representante, el nombre y la dirección de dicho representante,

iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización del producto a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto enumeradas en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴ o el artículo 35 del Reglamento (UE) 2019/6;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Unión, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición jurídica en virtud de la cual se realizó el procedimiento de autorización, así como una copia del anuncio por el que se publica la autorización en el boletín oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de esta y la identidad del producto así autorizado;

d) si la solicitud de certificado unitario para un medicamento incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado y completado a que se refiere el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;

ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización del producto a que se refiere la letra b), pruebas de que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización del producto en todos los demás Estados miembros, tal como prevé el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Si la solicitud de certificado unitario está pendiente, la solicitud de prórroga presentada con arreglo al artículo 8, apartado 3, irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), del presente artículo y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

3. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.

³⁴. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

4. Las solicitudes a que se refiere el presente artículo se presentarán utilizando formularios de solicitud específicos.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 10. Presentación de la solicitud de certificado unitario

La solicitud de certificado unitario y, en su caso, la solicitud de prórroga de un certificado unitario se presentarán ante la Oficina.

Artículo 11. Examen de la admisibilidad de una solicitud de certificado unitario

1. La Oficina examinará lo siguiente:

- a) si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9;
- b) si la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8;
- c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 31, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.

2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.

3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.

4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimaré la solicitud de certificado unitario.

Artículo 12. Publicación de la solicitud

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.

Artículo 13. Examen de la solicitud de certificado unitario

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes de certificados unitarios y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 14. Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.
4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.
5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 15. Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud de certificado unitario, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.
2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.
3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.
4. El escrito de oposición incluirá:
 - a) las referencias de la solicitud de certificado unitario contra la que se formula oposición, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;
 - c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.
5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 17. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario.
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisibles y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.
7. Se comunicará al titular de la solicitud de certificado unitario la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibles, junto con una copia del escrito de oposición.
8. Un escrito de oposición será considerado inadmisibles cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.
9. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibles, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.
10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

11. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 16. Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios.

2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.

El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al examen de las solicitudes de certificados unitarios.

3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.

4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oír a la autoridad nacional competente de que se trate.

5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen, oposición y nulidad. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 17. Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13, 15, 19 y 23 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.

2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.

3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:

- a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;
- b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;
- c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].

4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición, recurso y nulidad, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección

de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 18. Concesión de un certificado unitario o desestimación de la solicitud de certificado unitario

Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

- a) en caso de que el dictamen de examen sea favorable, concederá el certificado unitario;
- b) en caso de que el dictamen de examen sea no favorable, desestimaré la solicitud de certificado unitario.

Artículo 19. Concesión de una prórroga de un certificado unitario

1. Tras asegurarse de que la solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina evaluará dicha solicitud sobre la base de las condiciones establecidas en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones con respecto a una solicitud de prórroga de un certificado unitario.

3. Cuando la solicitud de prórroga cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina concederá la prórroga del certificado unitario.

4. Cuando la solicitud de prórroga no cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina desestimaré dicha solicitud.

Artículo 20. Duración del certificado unitario

1. El certificado unitario surtiré efecto cuando expire el período de validez legal de la patente de base, esto es, en el vigésimo aniversario de la fecha de presentación de la solicitud de dicha patente, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, menos un período de cinco años.

2. La duración del certificado unitario no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

Artículo 21. Expiración del certificado unitario

El certificado unitario caducará en cualquiera de los siguientes casos:

- a) al expirar el período previsto en el artículo 20;
- b) si el titular del certificado unitario renuncia a él;
- c) si no se abona a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 31, apartado 3;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización de comercialización correspondiente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado unitario, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

A los efectos del párrafo primero, letra d), la Oficina podrá resolver acerca de la caducidad del certificado de oficio o a instancia de un tercero.

Artículo 22. Nulidad del certificado unitario

El certificado unitario será nulo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

- b) la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) la patente de base se revoca o se limita de forma que el producto para el cual fue concedido el certificado unitario deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez expirada la patente de base, hay motivos de revocación que habrían justificado la revocación o la limitación.

Artículo 23. Solicitud de declaración de nulidad

1. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario.
2. Solo se podrá presentar una solicitud de declaración de nulidad cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22.
3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.
4. La solicitud de declaración de nulidad incluirá:
 - a) las referencias del certificado unitario contra el que se presenta dicha solicitud, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos de la persona a que se refiere el apartado 1 («solicitante») y, en su caso, de su representante;
 - c) una declaración de los motivos en los que se basa la solicitud de declaración de nulidad.
5. La solicitud de declaración de nulidad será examinada por un panel de nulidad constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen. No obstante, el panel de nulidad no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario, ni, en su caso, a ningún examinador participante en posibles procedimientos de oposición o de recurso conexos.
6. La solicitud de declaración de nulidad no será admisible cuando la Oficina o un tribunal competente, tal como se contempla en el artículo 24, hayan resuelto en cuanto al fondo de una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución haya adquirido fuerza de cosa juzgada.
7. Si el panel de nulidad observa que la solicitud de declaración de nulidad no se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré dicha solicitud por inadmisibles y lo comunicará al solicitante.
8. Se comunicará al titular del certificado unitario la resolución por la que se desestime una solicitud de declaración de nulidad por inadmisibles, junto con una copia de dicha solicitud.
9. En caso de que la solicitud de declaración de nulidad no sea desestimada por inadmisibles, la Oficina transmitirá sin demora dicha solicitud al titular del certificado unitario, y la publicará en el Registro. Si se hubieran presentado varias solicitudes de declaración de nulidad, la Oficina las comunicará sin demora a los demás solicitantes.
10. La Oficina dictará una resolución sobre la solicitud de declaración de nulidad en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
11. Si el examen de la solicitud de declaración de nulidad revela que se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22, el certificado unitario se declarará nulo. En caso contrario, la solicitud de declaración de nulidad deberá desestimarse. El resultado se hará constar en el Registro.
12. Si el certificado unitario es declarado nulo, se considerará que no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento que rige la declaración de nulidad.

Artículo 24. Demanda reconvencional de nulidad de un certificado

1. La demanda reconvencional de nulidad solo podrá basarse en las causas de nulidad previstas en el artículo 22.

2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvencional de nulidad cuando la Oficina ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.

3. Si la demanda reconvencional se interpusiera en un litigio en el que el titular del certificado unitario no fuera parte, se informará de ello al titular, que podrá intervenir en el litigio en las condiciones aplicables ante el tribunal competente.

4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvencional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a la Oficina la fecha de presentación de la demanda reconvencional. La Oficina inscribirá esa información en el Registro. Si se hubiera presentado ya ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvencional, la Oficina comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la resolución sobre la solicitud sea definitiva o se retire la solicitud.

5. Cuando el tribunal competente de un Estado miembro haya dictado una resolución sobre una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario y esta sea ya definitiva, el tribunal o cualquiera de las partes en el procedimiento nacional enviarán sin demora una copia de la resolución a la Oficina. La Oficina o cualquier otra parte interesada podrán solicitar información acerca de ese envío. La Oficina inscribirá en el Registro la mención de la resolución, y adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a su parte dispositiva.

6. El tribunal competente ante el que se presente una demanda reconvencional de nulidad podrá suspender su fallo a petición del titular del certificado unitario y previa audiencia de las demás partes, e invitar al demandado a que presente una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina en un plazo que el tribunal determine. De no presentarse la solicitud en ese plazo, se reanudará el procedimiento, y la demanda reconvencional se considerará retirada. El tribunal competente de un Estado miembro que suspenda su fallo podrá dictar medidas provisionales y cautelares para el tiempo que dure la suspensión.

Artículo 25. Revocación de la prórroga de un certificado unitario para un medicamento

1. La Oficina podrá revocar una prórroga si se concedió contraviniendo lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de revocación de la prórroga.

Artículo 26. Notificación de la caducidad o la nulidad

1. En caso de que el certificado unitario caduque de conformidad con el artículo 21, letras b), c) o d), o sea nulo de conformidad con los artículos 22 y 23, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.

2. En caso de que se revoque la prórroga de conformidad con el artículo 25, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.

Artículo 27. Transformación

1. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque mientras la solicitud de certificado unitario esté aún pendiente, el titular de dicha solicitud podrá, a reserva del pago de una tasa, pedir la transformación de dicha solicitud en una solicitud centralizada de certificados.

2. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque después de que se haya concedido el certificado unitario, el titular de dicho certificado podrá, a reserva

del pago de una tasa, pedir la transformación de dicho certificado unitario en certificados nacionales.

3. La petición de transformación podrá presentarse ante la Oficina en un plazo de tres meses a partir de la notificación de la revocación del efecto unitario de la patente de base.

4. Las peticiones de transformación, así como su resultado, se publicarán en el Registro.

5. La Oficina comprobará si la transformación solicitada cumple las condiciones establecidas en el presente artículo, así como las condiciones formales especificadas en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 8. En caso de que no se cumplan las condiciones aplicables a la solicitud, la Oficina notificará las deficiencias al solicitante. Si no se subsanasen las deficiencias en el plazo que fije la Oficina, esta desestimaré la petición de transformación. En el caso de que no se haya abonado la tasa de transformación en el plazo de tres meses, la Oficina comunicará al solicitante que la petición de transformación no se considera presentada.

6. Cuando una petición, a efectos del apartado 1, se ajuste a lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transformará la solicitud de certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados, en la que se designará a los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario. En el caso de las solicitudes combinadas, la designación de los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario se sumará a la designación de otros Estados miembros ya incluidos en la solicitud combinada.

7. Cuando una petición, a efectos del apartado 2, cumpla lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transmitirá la petición de transformación a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro en el que la patente de base haya tenido efecto unitario y para el que la petición se haya considerado admisible. Las autoridades nacionales competentes adoptarán las decisiones oportunas.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los datos que deben figurar en una petición de transformación de la solicitud de certificado unitario o del certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados o en certificados nacionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 28. Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente Reglamento que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.

2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.

3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.

5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas podrá anular o modificar el dictamen.

6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos ba-

sados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.

7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.

8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 29. Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 25, apartado 1.

2. Las Salas de Recurso en materia de certificados unitarios estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.

3. En los asuntos relativos a certificados unitarios, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 30. Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 31. Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud de certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario.

2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos, las oposiciones, las solicitudes de declaración de nulidad y las transformaciones.

3. El certificado unitario estará sujeto al pago de tasas de mantenimiento anuales a la Oficina.

4. Las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letras b) y c), estarán sujetas al pago de una tasa a la Oficina.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se determinen los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que de-

ben abonarse y las modalidades de pago. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 32. Solicitudes combinadas

Una solicitud de certificado unitario podrá incluirse en una solicitud centralizada combinada, en la que el solicitante pide también la concesión de certificados nacionales en los Estados miembros designados de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento [COM(2023) 231]. En ese caso, se aplicará el artículo 39 de dicho Reglamento.

Artículo 33. Lenguas

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.

2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo³⁵.

Artículo 34. Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deban utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta deba poner a su disposición.

Artículo 35. Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes de certificados unitarios para medicamentos, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]³⁶ incluirá, para cada certificado unitario o cada solicitud de certificado unitario, o para cada solicitud de prórroga de un certificado unitario, la siguiente información, según proceda:

- a) el nombre y la dirección del solicitante o del titular del certificado;
- b) el nombre y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante al que se refiere el artículo 38, apartado 3;
- c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;
- d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;
- e) en su caso, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga;
- f) el número de la patente de base;
- g) la identificación del producto para el que se solicita un certificado unitario;
- h) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto especificado en ella;
- i) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;
- j) la fecha y un resumen del dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;
- k) en su caso, el número y la duración del certificado unitario;
- l) en su caso, la fecha y un resumen del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

35. Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

36. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].

- m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
- n) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
- o) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;
- p) en su caso, la presentación de una solicitud de declaración de nulidad y, una vez disponible, el resultado del procedimiento correspondiente;
- q) en su caso, información relativa a la petición de transformación y su resultado;
- r) información sobre el pago de las tasas anuales.

2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información prevista en el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.

3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.

4. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.

5. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 7. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.

6. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.

7. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:

- a) la administración de las solicitudes y certificados unitarios de conformidad con el presente Reglamento y los actos adoptados en virtud de este;
- b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;
- c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

8. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

Artículo 36. Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.

2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:

- a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;
- b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;
- c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;

d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 35, así como las tarifas por dicho acceso.

4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.

5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado unitario o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento *inter partes*. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 37. Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.

2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.

3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸.

Artículo 38. Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud de certificado unitario.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también se aplicará cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.

4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profe-

37. Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

38. Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

sional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

Artículo 39. División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que, además de las responsabilidades que le atribuyen los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], será responsable de realizar las tareas establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes de certificados unitarios, las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes de certificados unitarios, así como en relación con las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) adoptar resoluciones sobre las solicitudes de declaración de nulidad;
- e) tramitar las peticiones de conversión;
- f) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 40. Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.

2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente Reglamento mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 28. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 41. Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.

2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.

3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad

pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 42. Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:

- a) audiencia de las partes;
- b) solicitud de información;
- c) presentación de documentos y de muestras;
- d) audiencia de testigos;
- e) dictámenes de expertos;

f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.

2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.

5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 43. Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente Reglamento o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.

2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.

3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 44. Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.

2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.

3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.

4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpen una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 45. Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.

2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.

3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.

4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 46. Restitutio in integrum

1. El solicitante o el titular de un certificado unitario, o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento, que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.

2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.

4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.

5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 15, apartados 1 y 3.

Artículo 47. Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento se interrumpirá:

a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 39, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;

b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;

c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.

2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 48. Costas

1. En los procedimientos de oposición y de declaración de nulidad, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.

2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.

3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.

4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de las costas distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.

5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de las costas que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estas consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los costes de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de

un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo³⁹. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 49. Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de las costas tendrá fuerza ejecutiva.

2. La ejecución se regirá por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.

3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.

4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 50. Modificación del Reglamento (UE) 2017/1001

El Reglamento (UE) 2017/1001 se modifica como sigue:

1) el artículo 151, apartado 1, se modifica como sigue:

a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) promover la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas y los dibujos y modelos, así como los certificados complementarios de protección, en cooperación con las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros, incluida la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux;»;

b) se añaden las letras f) y g) siguientes:

«f) las tareas a que se refieren el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231] y el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223], así como los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221];

³⁹ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

g) sobre la base de las solicitudes de participación en el procedimiento de examen centralizado, y tras haber dado a la Comisión la oportunidad de formular observaciones al respecto, nombrar, mediante la celebración de un acuerdo, a las autoridades nacionales competentes cuyos examinadores podrán participar en el examen centralizado de las solicitudes centralizadas de certificados con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], incluidos los procedimientos de oposición, y de las solicitudes de certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221], incluidos los procedimientos de oposición y de nulidad»;

2) en el artículo 152, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Oficina, las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros y la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux cooperarán entre sí para fomentar la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas, los dibujos y modelos, y los certificados complementarios de protección.».

Artículo 51. Modificación del Reglamento (UE) n.º 608/2013

El artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 608/2013 se modifica como sigue:

1) las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:

«f) un certificado complementario de protección para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 231] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁴⁰ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 231 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 223] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁴¹ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 223 una vez adoptado, así como su referencia del DO];»;

2) se añaden las letras m) y n) siguientes:

«m) un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 222] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013⁴² [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 222 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 221] del Parlamento Europeo y del Consejo, de ddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios⁴³ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 221 una vez adoptado, así como su referencia del DO].».

Artículo 52. Modificación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006

El Reglamento (CE) n.º 1901/2006 se modifica como sigue:

1) en el artículo 2, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4) autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Re-

40. Insértese la referencia del DO.

41. Insértese la referencia del DO.

42. Insértese la referencia del DO.

43. Insértese la referencia del DO.

glamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;»;

2) en el artículo 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.»;

3) el artículo 36 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección o del certificado complementario de protección unitario tendrá derecho a una prórroga de seis meses de los períodos contemplados en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 231] o el artículo 20, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 222].»;

b) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los productos protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección.».

Artículo 53. Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y por una fracción de las tasas anuales abonadas por los titulares de los certificados unitarios, mientras que el resto de las tasas anuales se repartirán con los Estados miembros en función del número de certificados unitarios con efectos jurídicos que haya en cada uno de ellos. La fracción de las tasas anuales que debe compartirse con los Estados miembros se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, de manera que se logre la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento y a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] y [COM(2023) 221].

2. A efectos del apartado 1, la Oficina llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados unitarios vigentes en los respectivos Estados miembros.

3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

5. El artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 se aplicará a las tasas anuales adeudadas por los certificados unitarios.

Artículo 54. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor*].

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 47, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 55. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 56. Evaluación

A más tardar el xxxxxx [OP: *insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación*], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.

Artículo 57. Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el XXX [OP: *insértese la fecha correspondiente al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea*].

Será aplicable a partir del xxxxx [OP: *insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

4. Informació

4.45. Composició dels òrgans del Parlament

4.45.05. Comissions legislatives

Composició de la Comissió de Justícia

410-00015/13

ELECCIÓ DE LA SECRETÀRIA

La Comissió de Justícia, en la sessió tinguda el dia 1 de setembre de 2023, d'acord amb els articles 49.2 i 50.1 del Reglament del Parlament, ha elegit secretària la diputada Rosa Maria Ibarra Ollé per a proveir la vacant causada per la designació de l'actual secretari, el diputat Oscar Aparicio Pedrosa, com a portaveu de la comissió.

Palau del Parlament, 1 de setembre de 2023

La secretària de la Comissió, Rosa Maria Ibarra Ollé; el president de la Comissió, Jordi Orobitg i Solé

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Sílvia Garcia Nogué, coordinadora de diversos àmbits de la Coordinadora Catalana d'Entitats Tutelars, davant la Comissió de Justícia perquè informi sobre l'aspecte de la modificació de la capacitat de les persones en el marc del Projecte de Llei d'actualització, incorporació i modificació de determinats articles del Codi civil de Catalunya

356-01333/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Justícia, en la sessió 25, tinguda el 01.09.2023, DSPC-C 691.

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Compareixença de Sílvia Garcia Nogué, coordinadora de diversos àmbits de la Coordinadora Catalana d'Entitats Tutelars, davant la Comissió de Justícia per a informar sobre l'aspecte de la modificació de la capacitat de les persones en el marc del Projecte de Llei d'actualització, incorporació i modificació de determinats articles del Codi civil de Catalunya

357-01162/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Justícia en la sessió 25, tinguda el 01.09.2023, DSPC-C 691.

4.90. Règim interior

4.90.10. Càrrecs i personal

Nomenament de funcionari interí provinent de la borsa de treball per a cobrir temporalment les vacants dels llocs de treball de tècnic o tècnica d'imatge i so del Departament de Comunicació que es produeixin al Parlament de Catalunya entre els exercicis del 2023 i el 2025

501-00010/13

NOMENAMENT

Acord: Mesa del Parlament, 04.09.2023

La Mesa del Parlament, en la sessió del 28 de març de 2023, va acordar convocar un procés selectiu per a la constitució d'una borsa de treball per a cobrir temporalment les vacants dels llocs de treball de tècnic o tècnica d'imatge i so del Departament de Comunicació que es produeixin al Parlament de Catalunya entre els exercicis del 2023 i el 2025 (tram. 501-00010/13, BOPC 546, del 05.04.2023).

El 24 de juliol de 2023, el tribunal qualificador va aprovar i fer pública la llista d'aspirants seleccionats per a formar part d'una borsa de treball, de conformitat amb el que disposa la base 9 de la dita convocatòria.

El Departament de Comunicació ha exposat la necessitat de proveir temporalment un lloc de treball de tècnic o tècnica d'imatge i so, actualment vacant.

Atès que Arnau Colomer Morera forma part de la dita borsa i li correspon l'opció de nomenament interí; ha confirmat estar disposat a incorporar-se al lloc de treball vacant, ha demostrat l'adequació dels mèrits a les competències professionals que ha de desenvolupar i ha acreditat que compleix els requisits necessaris per a ésser nomenat funcionari interí;

Atès el que disposen l'article 38 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i el Reial decret llei 14/2021, del 6 de juliol, de mesures urgents per a la reducció de la temporalitat en l'ocupació pública;

Vist que s'ha dut a terme el tràmit establert pels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya amb relació a l'òrgan de representació del personal del Parlament; i fent ús de les competències que aquests li atribueixen, la Mesa del Parlament

Vist que s'ha dut a terme el tràmit que estableixen els Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya amb relació a l'òrgan de representació del personal del Parlament, i fent ús de les competències que aquests li atribueixen, la Mesa del Parlament

Acorda:

Nomenar Arnau Colomer Morera funcionari interí per a ocupar de manera provisional el lloc de treball de tècnic d'imatge i so del Departament de Comunicació del Parlament de Catalunya (grup C, subgrup C1, nivell 8), amb efectes des de la data de la presa de possessió.

Contra aquest acord, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la Mesa del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb els articles 10, 14 i 46

de la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

Palau del Parlament, 4 de setembre de 2023

El secretari primer, Ferran Pedret i Santos; la presidenta, Anna Erra i Solà
