



Bruselas, 2 de diciembre de 2021
(OR. en)

14032/21

**Expediente interinstitucional:
2021/0294(NLE)**

**SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145**

NOTA

De: Presidencia
A: Consejo

N.º doc. Ción.: 11956/21

Asunto: Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las
contramedidas médicas
- *Cambio de impresiones*

I. ANTECEDENTES

1. El 16 de septiembre de 2021, la Comisión presentó el la propuesta de Reglamento del Consejo relativo al marco de emergencia de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión¹. El mismo día, la Comisión adoptó su Decisión por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

¹ 11956/21.

2. La propuesta es uno de los principales pilares de la Unión Europea de la Salud. Se propone junto con las propuestas presentadas por la Comisión en noviembre de 2020: la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y los mandatos ampliados del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. La propuesta se basa en el artículo 122, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y no iba acompañada de una evaluación de impacto dada la urgencia por reforzar el marco de emergencia en preparación de una futura emergencia de salud pública. Las medidas clave de la propuesta son:
 - la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias para asegurar la coordinación y la integración de los enfoques sobre contramedidas médicas pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión cuando se produzca una emergencia de salud pública;
 - la introducción de mecanismos para el seguimiento, la activación de la financiación de emergencia, la contratación y la adquisición de contramedidas médicas y materias primas pertinentes para la crisis;
 - la activación de las reservas EU FAB, la activación de planes de investigación e innovación de emergencia y el uso a escala de la Unión de redes de ensayos clínicos, plataformas y medidas para el intercambio rápido de datos; y
 - medidas relativas a la producción de contramedidas médicas pertinentes para la crisis.

II ESTADO DE LOS TRABAJOS

4. Desde el 28 de septiembre de 2021, la Presidencia eslovena ha convocado en total nueve reuniones para examinar la propuesta a nivel técnico. El 12 de noviembre de 2021, la Presidencia eslovena presentó un proyecto de texto sobre la totalidad de la propuesta, que fue estudiado detenidamente por el Grupo. Sobre la base del debate y de las observaciones de los Estados miembros, se elaboraron otras tres versiones revisadas del proyecto de texto transaccional. El último texto transaccional² de la Presidencia fue examinado por el Grupo en su reunión del 23 de noviembre de 2021.

Tras el debate en el último Grupo, la Presidencia decidió volver a modificar el texto y tener en cuenta algunas de las observaciones por escrito de las delegaciones, que tenían por objeto aclarar el texto. El proyecto de texto transaccional resultante, presentado al Comité de Representantes Permanentes el 1 de diciembre de 2021³, tiene por objeto abordar las principales cuestiones destacadas por las delegaciones en relación con la propuesta original, en particular una mayor participación de los Estados miembros en el proceso de toma de decisiones.

El Comité de Representantes Permanentes debatió el último texto transaccional el 1 de diciembre de 2021 con vistas a alcanzar un posible acuerdo político en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 7 de diciembre. Si bien varios Estados miembros aceptaron el texto transaccional como una buena base para un acuerdo político, un grupo de Estados miembros consideró que eran necesarios nuevos cambios en el texto para poder apoyar un acuerdo político.

5. Hasta ahora, la principal cuestión planteada por los Estados miembros en los debates ha sido la necesidad de aumentar su participación en el proceso de toma de decisiones del marco de emergencia, especialmente en períodos de crisis. Por consiguiente, la Presidencia ha introducido algunas modificaciones clave para garantizar que los Estados miembros tengan un mayor papel en la estructura de gobernanza. Entre otras cosas, se ha reforzado el papel del Consejo de Crisis Sanitarias y se han introducido actos de ejecución en varias disposiciones de la propuesta.

² 14179/21.

³ 14031/21.

Otra cuestión planteada por algunos Estados miembros fue la interrelación de esta propuesta con la **propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**⁴. En opinión de la Presidencia, el trabajo sobre esta propuesta no va en perjuicio de los debates sobre la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y está sujeto a cualquier ajuste de las referencias que sea necesario para garantizar la coherencia entre ambos actos. Una vez acordado el texto definitivo del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, se introducirán en el Reglamento del marco los ajustes técnicos necesarios, en particular las referencias, antes de su adopción definitiva por parte del Consejo.

6. A raíz de la solicitud del Parlamento Europeo, expresada por carta el 25 de octubre de 2021, el **procedimiento de control presupuestario** se iniciará de conformidad con la declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre el control presupuestario de nuevas propuestas basadas en el artículo 122 del TFUE, con posibles implicaciones apreciables para el presupuesto de la Unión⁵. Se estudiará el posible resultado de este procedimiento con vistas a la adopción definitiva de la presente propuesta por el Consejo.

III. CONCLUSIÓN

Se invita a los ministros del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 7 de diciembre de 2021 a que cambien impresiones sobre la base de la siguiente pregunta:

En su opinión, ¿cómo podría el marco de emergencia propuesto contribuir de manera más eficiente a la resiliencia global de la UE en caso de una emergencia de salud pública?

⁴ 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05