



Bruselas, 9 de junio de 2021
(OR. en)

9622/21

**Expediente interinstitucional:
2020/0322(COD)**

**SAN 385
PHARM 121
PROCIV 70
COVID-19 256
CODEC 861**

NOTA

De: Secretaría General del Consejo
A: Consejo

Asunto: Propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE
- Informe de situación

Adjunto se remite a las delegaciones un informe de situación sobre la propuesta de referencia, que debe presentarse en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) el 15 de junio, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota de ello.

El presente informe ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Presidencia y se entiende sin perjuicio de puntos particulares de interés o de nuevas contribuciones de las distintas delegaciones. Expone el trabajo realizado hasta el momento por los órganos preparatorios del Consejo y da cuenta del estado en que se encuentra el estudio de la propuesta de referencia.

Información de la Presidencia sobre los avances logrados en el estudio de la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud

Contexto

1. El 11 de noviembre de 2020, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud¹, que forma parte de un conjunto de tres propuestas destinadas a reforzar el marco de seguridad sanitaria de la UE y el papel de los organismos competentes de la UE en la preparación para las crisis y la respuesta ante ellas. Juntas, constituyen el primer pilar de la Unión Europea de la Salud. La propuesta se basa en el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (procedimiento legislativo ordinario, votación por mayoría cualificada).
2. El objetivo de la propuesta consiste en reforzar el marco de preparación y respuesta ante las crisis sanitarias a escala de la UE, especialmente mediante la elaboración de un plan de preparación de la Unión frente a crisis sanitarias y pandemias, así como de requisitos para los planes nacionales correspondientes, junto con un marco de presentación de informes y realización de auditorías; normas para reforzar e integrar el sistema de vigilancia epidemiológica a escala de la UE, con el apoyo de mejores herramientas de recopilación de datos e inteligencia artificial; normas para la vigilancia de nuevos agentes patógenos y para la notificación de los datos de los sistemas sanitarios y otros datos pertinentes para la gestión de las amenazas transfronterizas; aumento de la capacidad de la UE y de los Estados miembros para una evaluación de riesgos y una respuesta precisas; disposiciones para designar y financiar laboratorios de referencia de la UE en materia de salud pública; normas sobre el reconocimiento de situaciones de emergencia y para la activación de los mecanismos de emergencia de la Unión para la gestión de crisis sanitarias.
3. El 27 de abril, el Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen sobre la propuesta². El 7 de mayo, el Comité Europeo de las Regiones adoptó también su dictamen sobre la propuesta³.

¹ 8647/21

² 8384/21

³ 8965/21

4. El Senado francés presentó un dictamen motivado en el que planteaba problemas de subsidiariedad. Los Parlamentos italiano, portugués y español presentaron evaluaciones positivas sobre la propuesta. El Senado checo remitió una resolución sobre las tres propuestas del paquete de la Unión Europea de la Salud mostrando su apoyo a determinados elementos de las propuestas pero planteando al mismo tiempo una serie de problemas.
5. La Presidencia alemana organizó dos reuniones virtuales de los miembros del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios», centradas en la presentación y estudio de la propuesta como parte del paquete de la Unión Europea de la Salud.
6. En el Parlamento Europeo, este expediente es responsabilidad de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), y Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) fue nombrada ponente. El 22 de abril de 2021 se presentó un proyecto de informe, y el 29 de abril de 2021 se presentaron nuevas modificaciones de la propuesta. La Comisión ENVI tiene previsto votar sobre este expediente en su reunión de junio.

Avances durante la Presidencia portuguesa

7. Durante la Presidencia portuguesa se celebraron diez reuniones virtuales de los miembros del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios». Se celebraron debates detallados sobre diversos asuntos, algunos de los cuales guardaban relación con otras propuestas del paquete de la Unión Europea de la Salud (el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta; el uso de datos; la red en materia de sustancias de origen humano, de reciente creación; la planificación de la preparación y respuesta y la auditoría; los actos de ejecución y actos delegados; y el sistema de vigilancia en el marco del espacio europeo de datos sanitarios) y se concluyó el primer estudio de la propuesta.
8. Varias delegaciones han planteado problemas de subsidiariedad en relación con la propuesta y han solicitado un dictamen escrito del Servicio Jurídico del Consejo acerca de si está protegida la exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros, según queda consagrado en el artículo 168, apartado 5, del TFUE, especialmente en relación con las propuestas que requieren que los planes nacionales alcancen la coherencia e interoperabilidad con el plan de preparación y respuesta de la Unión.

9. A la espera del dictamen escrito del Servicio Jurídico del Consejo y sobre la base de los debates celebrados en las reuniones y de los comentarios que las delegaciones remitieron por escrito, la Presidencia presentó una revisión del texto en mayo, que se estudió en dos reuniones virtuales a nivel técnico.
10. En relación con la estructura del Comité de Seguridad Sanitaria, la Presidencia ha mantenido la formación de trabajo de alto nivel que se introdujo en la propuesta, pero ha cambiado su denominación de «grupo de trabajo de alto nivel» a «grupo director de alto nivel», para reflejar su misión y establecer una diferencia más clara con los grupos de trabajo técnicos del Comité. La Presidencia ha sustituido el término «auditoría», según se emplea en referencia a la tarea periódica realizada por el ECDC en relación con los planes nacionales de preparación y respuesta, por el término «revisión», con objeto de aclarar la naturaleza del proceso y sus implicaciones para los Estados miembros; el método para la adopción de procedimientos, normas y criterios para estas revisiones se ha cambiado de actos delegados a actos de ejecución, con objeto de propiciar una mayor contribución de los Estados miembros. La Presidencia ha reducido la frecuencia de las obligaciones de presentación de informes para así aliviar la carga que estas suponen para los Estados miembros. A partir de la experiencia reciente durante la pandemia, la Presidencia ha incluido a Andorra, Mónaco y San Marino como participantes en la adquisición conjunta de contramedidas médicas.
11. En general, las delegaciones respondieron a la propuesta de forma positiva y acogieron con satisfacción las modificaciones introducidas por la Presidencia, aunque estimaron que aún hay cabida para más modificaciones. Varias delegaciones expresaron su inquietud acerca del hecho de que el grupo de alto nivel del Comité de Seguridad Sanitaria debatiera asuntos de calado político, y solicitaron que las cuestiones políticas se diriman en el Consejo. Otras delegaciones, por el contrario, defienden la estructura en dos niveles. Algunas delegaciones solicitaron que el Comité de Seguridad Sanitaria esté copresidido por un representante de la Presidencia. En relación con el sistema de votación para la adopción de directrices y dictámenes, algunas delegaciones solicitaron que se cambiara la regla de la mayoría simple a una mayoría cualificada o de dos tercios, mientras que otras se opusieron a este cambio. Varias delegaciones solicitaron que se sustituyera por el término «análisis» el término «revisión», introducido en el texto revisado y que hace referencia a la tarea periódica desarrollada por el ECDC en relación con los planes nacionales de preparación y respuesta. Varias delegaciones expresaron su inquietud sobre la exhaustiva y onerosa presentación de informes sobre la planificación de la preparación y la respuesta. Algunas delegaciones solicitaron discrecionalidad nacional a la hora de adoptar planes de acción en respuesta a las recomendaciones resultantes de la revisión de sus planes de preparación y respuesta. Varias

delegaciones solicitaron una mayor flexibilidad en relación con la cláusula de exclusividad relativa a la adquisición conjunta de contramedidas médicas. Otro de los asuntos que debatieron varias delegaciones fue la creación de un comité consultivo para el reconocimiento de emergencias de salud pública a escala de la Unión. Unas pocas delegaciones siguieron mostrando sus reservas en relación con la red en materia de sustancias de origen humano que establece la propuesta.

12. Durante el estudio del texto revisado a nivel técnico se celebraron más debates pormenorizados sobre las distintas plataformas del Marco de Seguridad Sanitaria de la UE contenidas en la propuesta.
13. La Presidencia tiene previsto presentar una segunda revisión del texto basada en los debates mantenidos en las reuniones y en los comentarios escritos remitidos por las delegaciones sobre la primera revisión del texto. Esta revisión se seguirá debatiendo a nivel técnico bajo la Presidencia eslovena entrante.

Conclusiones

14. La Presidencia considera que las principales cuestiones pendientes que aún se deben resolver se refieren a: la estructura del Comité de Seguridad Sanitaria; la planificación de preparación y respuesta a escala de la UE y nacional, en particular la presentación de informes y la revisión; la participación en la adquisición conjunta de contramedidas médicas; y la creación de un comité consultivo para el reconocimiento de emergencias de salud pública a escala de la Unión. Los debates y comentarios a nivel técnico, así como el dictamen previsto del Servicio Jurídico del Consejo, proporcionarán una base sólida para el ulterior estudio del texto en el Consejo.