



CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 3 de diciembre de 2012 (04.12)
(OR. en)

16570/12

Expediente interinstitucional:
2011/0421 (COD)

SAN 288
PHARM 86
PROCIV 193
CODEC 2759

NOTA

De: Presidencia
A: Comité de Representantes Permanentes (1.ª parte)/Consejo
N.º prop. Ción.: 18509/11 SAN 273 PHARM 8 PROCIV 169 CODEC 2404
Asunto: Sesión del Consejo de **Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores** de
6 y 7 de diciembre de 2012

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas
transfronterizas graves para la salud (**Primera lectura**) (*Deliberación legislativa*)
- *Informe de situación*

I. INTRODUCCIÓN

1. El 8 de diciembre de 2011, la Comisión presentó al Consejo la propuesta de referencia basada en el artículo 168.4.c) y 168.5 del Tratado.
2. El Comité Económico y Social emitió su dictamen sobre la propuesta el 28 de marzo de 2012¹ (la ponente fue D.ª Béatrice Ouin, FR)

¹ SOC/443

3. El Supervisor Europeo de Protección de Datos emitió su dictamen sobre la propuesta el 30 de marzo de 2012².
4. La propuesta ha sido tratada en ocho reuniones del Grupo "Salud Pública" durante la Presidencia danesa y el Consejo (EPSCO) celebró un debate político al respecto el 22 de junio de 2012. Durante dicho debate, el Consejo:
- acordó que **el Comité de Seguridad Sanitaria** (CSS), establecido en 2001, tuviera fundamento jurídico; en la actualidad es un órgano informal de cooperación y coordinación;
 - apoyó la **supresión del artículo 12** de la propuesta, eliminando de este modo la posibilidad de que la Comisión adopte medidas comunes de salud pública de carácter temporal mediante actos delegados, y manifestó su opinión de que dichas medidas, en cambio, debían ser aprobadas por el Comité de Seguridad Sanitaria. La Comisión no está de acuerdo con la supresión de esta disposición, porque en su opinión las medidas comunes de salud pública de carácter temporal supondrían una red de seguridad en el caso de que la coordinación de las respuestas nacionales resultara ser insuficiente para hacer frente a una situación de emergencia extrema y estuviera en peligro la protección de la salud de la población de la Unión Europea en su conjunto.
 - no apoyó la disposición que permite a la Comisión adoptar **actos de ejecución** (artículo 4.5) para determinar los procedimientos de coordinación necesarios entre los Estados miembros en lo que se refiere a sus capacidades de supervisión, alerta temprana, evaluación y respuesta a las amenazas sanitarias transfronterizas (artículo 4.1). De hecho, los Estados miembros han manifestado opiniones divergentes en relación con este punto (véase *infra*).

² 8381/12.

5. La Comisión ENVI del Parlamento Europeo aprobó su informe³ sobre la propuesta de referencia el 10 de octubre de 2012 en la que incluyó 48 proyectos de enmienda. El ponente es D. Gilles Pargneaux (S&D - FR).

6. El Grupo "Salud Pública" continuó los debates sobre la propuesta en siete reuniones durante la Presidencia chipriota, en particular los días 3 de julio, 3, 19 y 24 de septiembre, 8 y 25 de octubre y 30 de noviembre de 2012. La última reunión sobre este asunto bajo Presidencia chipriota está prevista para el 19 de diciembre de 2012. El último texto que refleja la situación actual de los debates en el Grupo "Salud Pública" es el documento 17214/12.

II. SITUACIÓN ACTUAL

Se han logrado bastantes avances durante la Presidencia chipriota en relación con el texto del proyecto de Decisión. El texto, como se debatió en el grupo "Salud Pública", refleja en la actualidad lo que los Estados miembros han destacado repetidamente durante todos los debates, esto es, que deberían mantener su autonomía en relación con la planificación de la preparación y respuesta, que la planificación de la preparación no debe ser obligatoria a nivel europeo y que la función principal de la Comisión debe ser respaldar las acciones de los Estados miembros. El Comité de Seguridad Sanitaria debe ser un órgano central de consultas entre los Estados miembros y la Comisión cuyo objetivo sea coordinar sus capacidades de vigilancia, alerta temprana y respuesta frente a las amenazas sanitarias transfronterizas graves. No obstante, la Comisión considera que su propuesta se ha diluido en muchos aspectos, por lo que le resulta difícil aceptar la dirección hacia la que se dirige el consenso entre los Estados miembros. Esto es cierto, en particular, en lo que se refiere a la planificación de la preparación y la posibilidad de facilitar una "red de seguridad" a través de "medidas comunes de salud pública de carácter temporal". La Comisión, por tanto, se reserva su posición sobre los artículos correspondientes.

³ No disponible aún.

Se ha aclarado en gran medida la postura de las Delegaciones y muchos artículos cuentan con el respaldo de los Estados miembros. También se han revisado los considerandos y, con unas pocas excepciones, se puede considerar que se han aprobado provisionalmente.

No obstante, siguen pendientes varias cuestiones y es necesario seguir debatiendo para lograr un acuerdo del Consejo antes de iniciar posibles negociaciones con el Parlamento Europeo con el objetivo de lograr un acuerdo en primera lectura. Los principales cambios introducidos durante la Presidencia chipriota, que se centran también en las cuestiones pendientes, se describen a continuación.

1) *Ámbito de aplicación (artículo 2)*

El ámbito de aplicación consiste en una lista de categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud que, combinadas con una definición específica de tales amenazas como se describe en el artículo 3, letra g), proporciona mayor seguridad y claridad jurídicas. Se ha clarificado que no incluye amenazas procedentes de la radiación ionizante puesto que este tipo de amenazas está suficientemente cubierto por el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. En el caso de emergencias excepcionales, las estructuras que deberán establecerse en el marco del proyecto de decisión deberían estar disponibles para los Estados miembros y la Comisión en el caso de amenazas no cubiertas por el ámbito de aplicación.

2) *Planificación de la preparación y respuesta (artículo 4)*

Se ha avanzado en relación con este artículo, que puede considerarse uno de los artículos centrales de la propuesta. Como continuación de los debates del Consejo del 22 de junio de 2012, se debatió ampliamente la cuestión de dar competencias a la Comisión para que adopte actos de ejecución en los que se determinen los procedimientos necesarios para el intercambio de información y consulta mutua entre Estados miembros con arreglo al artículo 4. La Presidencia propone suprimir el artículo 4.5 y dar instrucciones al CSS en el artículo 17.5.e) para que adopte estos procedimientos. La mayoría de los Estados miembros apoyan este planteamiento, aunque algunos se oponen. La Comisión tampoco está a favor de estas modificaciones y se reserva su postura sobre este artículo. La Presidencia considera que la información periódica por parte de los Estados miembros a la Comisión con arreglo al apartado 2, así como el requisito de informar sobre cualquier revisión de la planificación de la preparación, como se estipula en el apartado 4, establece un flujo de información suficiente a los efectos de consultas de los Estados miembros sobre planificación de la preparación y la respuesta. Con arreglo al artículo 17.5.e) podrá procederse a un debate más a fondo y a la aprobación de los detalles, incluidos el formato y en su caso los formularios, para la aportación de información por parte los Estados miembros en el marco del CSS.

3. *Adquisición conjunta de contramedidas médicas (artículo 5)*

Este artículo es aceptable para una gran mayoría de los Estados miembros porque responde a la invitación del Consejo en sus conclusiones del 13 de septiembre del 2010⁴. La introducción de un sistema voluntario de adquisición conjunta de contramedidas médicas, en particular, vacunas para las pandemias, debería contribuir a un acceso más equitativo a las mismas para los Estados miembros participantes. No obstante, algunos Estados miembros no pueden aceptar este artículo y solicitan a la Comisión que proponga una decisión independiente. La Comisión no está de acuerdo y señala que el sistema voluntario de adquisición conjunta de contramedidas médicas es un elemento de la planificación de la preparación y, por tanto, forma parte integral de la propuesta. La Comisión destaca también que una base jurídica resulta necesaria para establecer un mecanismo conjunto de adquisición a nivel europeo y que una propuesta formal separada retrasaría innecesariamente la introducción de la adquisición conjunta. La Comisión destaca asimismo el carácter voluntario de la adquisición conjunta y el hecho de que la propuesta actual no crea ninguna obligación para los Estados miembros.

4) *Vigilancia epidemiológica (artículo 6)*

En consonancia con la sentencia del Tribunal Europeo de Justicia⁵, se han establecido en el anexo del proyecto de decisión los criterios de selección de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales que deberán estar cubiertos por la red comunitaria como figura en la actualidad el anexo II de la Decisión de la Comisión 2000/96/CE.

⁴ Conclusiones del Consejo «Enseñanzas extraídas de la pandemia de gripe A (H1N1) - La seguridad sanitaria en la UE» (12665/10).

⁵ Véase, en particular, la sentencia reciente en el caso C-355/10, Parlamento Europeo contra Consejo, de 5 de septiembre de 2012."

5) *Seguimiento ad hoc (artículo 7)*

Para las amenazas distintas de las enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales permanente vigilados por el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la Unión (por ejemplo, las amenazas químicas, medioambientales o de origen desconocido), corresponde a los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, garantizar un intercambio de información sobre la evolución de la situación a nivel nacional. La propuesta de la Comisión de establecer una red de seguimiento ad hoc mediante actos de ejecución no ha recibido apoyo. La Comisión manifestó su reserva sobre esta postura por parte de los Estados miembros porque considera que el establecimiento, la terminación y la adopción de procedimientos para el funcionamiento de las redes de vigilancia ad hoc mediante actos ejecución aportaría coherencia al nivel de la UE. No contar con dichas medidas supone un riesgo de que circulen mensajes contradictorios durante situaciones de emergencia.

6) *Evaluación de los riesgos para la salud pública (artículo 10)*

Con arreglo a la versión actual de este artículo, la Comisión, a petición del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, solicitará a los Estados miembros que propongan, a través de puntos de contacto únicos, a expertos independientes para su nombramiento ad hoc por parte de la Comisión, para que establezcan una evaluación de riesgos cuando sean necesarios conocimientos expertos que vayan más allá del mandato de las agencias y organismos de la UE. Por otra parte, la Comisión siempre pondrá la evaluación de riesgo a disposición de las autoridades nacionales competentes rápidamente a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, y por supuesto antes de hacerla pública. La Comisión también pondrá a disposición de las autoridades nacionales a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta los currículum vitae y las declaraciones de los expertos nombrados. La evaluación tendrá en cuenta, si se dispone de ella, la información pertinente facilitada por los comités científicos de la Comisión.

La Comisión ha formulado una reserva basada en la justificación de que la manera en que se propone la evaluación de riesgo para la salud pública interfiere con la autonomía institucional de la Comisión para nombrar expertos en materia de evaluación de riesgos. La Comisión ha ofrecido facilitar una declaración anexa al texto jurídico que explique la manera en que la Comisión tiene la intención de establecer la evaluación de riesgos cuando sea necesario disponer de conocimientos expertos que vayan más allá del mandato de las agencias y organismos de la UE.

6) *Coordinación de la respuesta (artículo 11)*

Este artículo fue consensuado durante la Presidencia danesa. Se añadió una frase en el apartado 1 que estipulaba que los Estados miembros no estarán obligados a presentar información cuya revelación consideren contraria a intereses fundamentales para su seguridad. Este derecho de los Estados miembros ya estaba consagrado en el artículo 346. 1.a) del TFUE. No obstante la Comisión mantiene su reserva sobre este texto añadido.

7) *Reconocimiento de las situaciones de emergencia (artículos 12, 13 y 14 con la nueva numeración tras la supresión del artículo 12 original)*

Se ha debatido ampliamente el reconocimiento de las situaciones de emergencia por parte de la Comisión, aplicable dentro de la UE a efectos de la aplicación de las autorizaciones condicionales de comercialización de medicamentos de uso humano y los cambios de las condiciones establecidas en las autorizaciones de comercialización para las vacunas de la gripe humana, en particular, su relación con el reconocimiento de situaciones de emergencia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se encontró finalmente una solución y se modificó el texto del artículo 12, que aclara en la actualidad que la Comisión puede realizar dicho reconocimiento de emergencia sólo para la UE si la OMS todavía no ha reaccionado, si la amenaza sanitaria transfronteriza se extiende rápidamente por la Unión y si se puede prevenir con medicamentos. La Comisión se reserva su postura sobre el hecho de que se deba consultar a la Organización Mundial de la Salud, ya que en su opinión está en contradicción con los procedimientos de comitología.

8) *Celebración de acuerdos internacionales (artículo 16 original)*

El artículo 16 de la propuesta se suprimió durante la Presidencia danesa porque se consideró innecesario. El título V de la parte V del TFUE establece la base jurídica y el procedimiento para la celebración de acuerdos internacionales. Se ha añadido un considerando para clarificar que puede ser en interés de la Unión la celebración de acuerdos internacionales de cooperación para impulsar el intercambio de información pertinente procedente de sistemas de vigilancia y alerta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud.

9) *Establecimiento del Comité de Seguridad Sanitaria (artículo 17, nueva numeración)*

El artículo 17.5 estipula que el CSS adoptará su reglamento interno por mayoría de dos tercios de sus miembros y destaca los ámbitos que abarcará dicho reglamento. La lista no es exhaustiva y se centra en aspectos debatidos por el Grupo "Salud Pública". Se considera en términos generales que el CSS, como órgano principal de consulta entre los Estados miembros y la Comisión, es el mejor capacitado para acordar dichas cuestiones.

La composición del CSS ha sido objeto de múltiples debates. Por último, se acordó que el CSS debería componerse de un representante designado por cada Estado miembro y un suplente (véase artículo 15.1.c)) que se reunirían en sesiones plenarias. Los nombramientos de los miembros del CSS serán, por lo tanto, nominativos y no corresponderán en términos generales a las autoridades de los Estados miembros. Además, el CSS dispondrá la participación de expertos en sus reuniones plenarias y procedimientos de Grupos de trabajo establecidos para cuestiones específicas.

El nivel de los representantes del CSS es un asunto que ha suscitado frecuentes debates. Aunque se espera que sean funcionarios de los Estados miembros, encargados de la planificación de la preparación y respuesta, no es necesario que el texto de la Decisión estipule un "alto nivel" de los representantes del CSS. No existe una definición normalizada, y las prácticas administrativas y los niveles de responsabilidad de los funcionarios nacionales difieren en función de los Estados miembros. La Comisión no obstante mantiene sus reservas sobre este punto.

La Comisión mantiene sus reservas sobre el punto porque considera que los representantes de las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el CSS deben estar facultados para tomar decisiones en sus ministerios, e insiste, por tanto, en la representación de "alto nivel". La Comisión también formuló una reserva sobre el hecho de que el Comité de Seguridad Sanitaria deba definir los procedimientos de planificación de la preparación. La Comisión señala que el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la UE confiere competencias de adopción de actos ejecución a la Comisión cuando se requieran condiciones uniformes de ejecución de actos jurídicamente vinculantes de la Unión.
