

CORE Salud: Resumen de la presidencia francesa del Consejo y prioridades de la presidencia checa

06/07/2022 de 10:00 a 11:30

Reunión de CORE

Organizador

Representación Permanente de España ante la UE (REPER)

Lugar

Representación Permanente de España ante la UE (REPER)

Sector S4

Salud

Temática

Salud

Agenda

Consejos EPSCO (Sanidad) 29 de marzo y 14 de junio de 2022

Resumen:

La presidencia francesa ha conducido las negociaciones de dos expedientes legislativos principalmente durante este semestre, el Proyecto de **Reglamento sobre las amenazas fronterizas graves para la salud** y el **Acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**.

Respecto al Reglamento, éste prevé varias medidas para reforzar el **marco de preparación frente a las crisis** y, entre ellas, la puesta en marcha de un plan de la UE y planes nacionales contra las **crisis sanitarias y las pandemias** con disposiciones relativas al intercambio de información entre EEMM, la alerta precoz y la gestión de riesgos. El texto prevé asimismo que la Comisión pueda **reconocer una emergencia de salud pública a escala de la UE** y poner así en marcha **mecanismos para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos o activar el apoyo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)**.

Las mayores complicaciones para el acuerdo surgieron a raíz del art. 12 del Reglamento, relativo a la compra conjunta de vacunas en el futuro y el establecimiento (o no) de **cláusulas de exclusividad** que impidieran a los países negociar contratos paralelos de compra individual. Finalmente, no habrá tales cláusulas, aunque este tipo de compras sí se podrán ver condicionadas en casos de escasez de ciertos medicamentos o de ciertos grupos de pacientes. Además, el pasado 23 de junio se alcanzó un acuerdo político del Consejo y el Parlamento Europeo sobre este Reglamento.

Este proyecto de Reglamento forma parte de un conjunto de propuestas más amplio relativas a la **Unión Europea de la Salud**. El conjunto de medidas, presentado por la Comisión Europea el 11 de noviembre de 2020, consta de tres propuestas legislativas:

- Esta propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud
- Propuestas relativas a un mandato reforzado para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE). Ambas revisiones ya han concluido.
- La creación, en septiembre de 2021, de la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), cuya misión es garantizar el suministro de contramedidas médicas antes de una crisis sanitaria y durante esta.

En cuanto al segundo expediente legislativo, el **Acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias en el marco de la Organización Mundial de la**

Salud (OMS), el Consejo ha adoptado una Decisión por la que se autoriza la apertura de negociaciones relativas a un tratado internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias en el marco de la OMS. La Decisión también abre la vía para negociar enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional.

Esta Decisión autoriza a la Comisión, en los asuntos que sean competencia de la UE, a negociar el acuerdo internacional. Para su seguimiento se ha creado un **comité especial de negociaciones** en el que la información será continua para los EEMM y estos también podrán manifestar sus opiniones. En materias que afecten a las competencias en materia de salud nacionales o autonómicas se han establecido “modalidades prácticas de negociación”. En mayo de 2022, se produjo la primera reunión de este comité especial en el que se analizaron meramente cuestiones procedimentales.

El día 7 de julio de 2022 se producirán la segunda reunión del comité en el que se tratará el calendario concreto, pero se prevé que sus trabajos se extiendan al menos hasta marzo de 2024 por lo que los grupos de trabajo al respecto se mantendrán previsiblemente durante la presidencia española del Consejo (2º semestre 2023).

Además, durante el semestre de presidencia francesa se han convocado dos reuniones del Consejo de la UE EPSCO en materia de Sanidad:

Durante el primer consejo de la presidencia francesa del 29 de marzo de 2022 se trató la **gestión de la pandemia** de la COVID-19 y la estrategia de **vacunación** (incluido la posibilidad de una 4ª dosis), los aspectos sanitarios de la **invasión de Ucrania** por parte de Rusia y la respuesta europea a las **enfermedades raras** (durante el almuerzo informal) y en la que la Ministra de Sanidad transmitió la **posición común de las CCAA** al respecto, coordinada por Castilla-La Mancha.

Durante el segundo consejo de la presidencia francesa del 14 de junio se mantuvo el debate acerca de la propuesta de Reglamento sobre el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** que garantizará la interoperabilidad de los datos para su uso primario (por parte de los pacientes en otros EEMM) y secundario (uso para políticas públicas y de investigación). Algunos de los elementos más problemáticos son la seguridad de los datos, la intervención de los sistemas nacionales, los gastos de adaptación y la protección de datos. A este respecto, se transmitió la **posición común de las CCAA**, coordinada por Castilla-La Mancha. También se trató la **Revisión de la estrategia mundial de la Unión Europea en materia de salud**, la revisión del **Reglamento de productos sanitarios**, la gestión de los **excedentes de vacunas de la COVID-19**.

Paralelamente, la presidencia francesa del Consejo también ha convocado 7 conferencias ministeriales y una reunión informal de Ministros de Sanidad el 10 de febrero de 2022 en Grenoble.

En sanidad la presidencia semestral checa seguirá con atención el desarrollo de la pandemia de COVID-19. No obstante, los trabajos continuarán en otros aspectos como la lucha contra el cáncer con una propuesta para la mejora de su detección, la continuación de negociaciones sobre el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (cuya primera lectura se prevé para este semestre) y continuar con la Estrategia de la UE para Salud Mundial (para la que se espera poder alcanzar un *general approach* durante este semestre).

Con respecto a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), se quiere comenzar la revisión del Reglamento de las tarifas de la EMA en el marco de la Estrategia Farmacéutica Europea, del propio Reglamento (CE) 726/2004 de la EMA, la Directiva de 2001/83/CE para un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos dado el interés del país en el tratamiento de las enfermedades poco comunes.

Información de interés:

Las prioridades de la presidencia checa que incluyen el desarrollo de la COVID-19, la lucha contra el cáncer, el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y la Estrategia de la UE para Salud Mundial. Como fechas a destacar, la agenda del Consejo ESPCO de Sanidad durante este semestre incluirá una reunión informal en Praga de los Ministros de Sanidad los días 6 y 7 de septiembre y un Consejo de la UE en Bruselas el 9 de diciembre.

#NavarreInEurope

Ponentes

Lucía Merino De La Nuez

REPER – Consejera de Sanidad

-

Santiago Rodríguez Uriel

REPER - Consejero Asuntos Económicos

-

Luis Mora Gómez

Oficina de Castilla-La Mancha ante la UE - Asesor

-