

La “Avocación” de competencias sanitarias y de salud pública por la Unión Europea durante la pandemia causada por el Coronavirus SARS-CoV-2

The 'evocation' of sanitary and public health remits by the European Union during the coronavirus SARS-CoV-2 pandemic

JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ

CATEDRÁTICO DE DERECHO DEL TRABAJO Y DE LA SEGURIDAD SOCIAL
UNIVERSIDAD DE LEÓN

GUILLERMO DOMÍNGUEZ FERNÁNDEZ

R & D SCIENTIST. LSNE-LEÓN

JUAN JOSÉ GARCÍA VIÉITEZ

CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE LEÓN

Resumen

La ausencia de un esquema funcional que delimite de manera apropiada las competencias de la Unión Europea y de los Estados miembros en materia de salud pública y asistencia sanitaria ha provocado continuos y graves problemas para el desarrollo de un modelo armónico. Han tenido que ser las crisis, y muy especialmente la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2, las encargadas de poner de relieve cómo los lazos europeos son muy sensibles a una reacción rápida y coordinada en estos ámbitos vitales. Así, y a partir de decisiones sobre fronteras exteriores e interiores, gestión de asistencia sanitaria transfronteriza, suministros de productos sanitarios o, sobre todo, financiación de los sistemas nacionales de salud, la Unión Europea recupera un protagonismo que el principio de subsidiariedad le había cerrado. ¿Hasta dónde y hasta cuándo la solidaridad?

Palabras clave

Salud y asistencia sanitaria; Unión Europea; principios de subsidiariedad y solidaridad; COVID-19

Abstract

The absence of a functional scheme that appropriately defines the remits of the European Union and the Member States in the area of public health and healthcare has caused continuous and serious problems for the development of a harmonious model. It has been the crises, and especially the pandemic caused by the coronavirus SARS-CoV-2, that have highlighted how sensitive European ties are to a rapid and coordinated response in these vital areas. Therefore, based on decisions on external and internal borders, management of cross-border healthcare, supplies of healthcare products and, above all, the financing of national health systems, the European Union has regained a leading role that the principle of subsidiarity had previously prevented. How far will the solidarity go and how long will it last?

Keywords

Health and healthcare; European Union; principles of subsidiarity and solidarity; COVID-19

1. INTRODUCCIÓN

“Sin una reacción rápida y coordinada ante los riesgos sanitarios transnacionales deviene imposible persuadir a los ciudadanos sobre la transcendencia de los lazos europeos”¹. El precedente

¹ CIERCO SEIRA, C.: “La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública”, *Derecho y Salud*, Vol. 17, núm. Extra 1, 2009, p. 35.

literal, que en su momento denunció la falta de consistencia en la actuación de las instituciones comunitarias ante la situación derivada de la encefalopatía espongiforme bovina en 1996, hoy puede alcanzar la lectura contraria de fijar la atención en el torrente de normas y disposiciones del más variado rango y contenido que han convertido a la Unión Europea en verdadero garante de la salud pública y de la asistencia sanitaria en el Viejo Continente durante la pandemia causada por el SARS-CoV-2. A su través, ha reclamado para sí el incuestionable protagonismo exigido por la necesidad de abordar con garantías la desgracia que –en distinto grado, cierto es– ha azotado a los diferentes Estados, y frente a la cual la reacción local y aislada ha mostrado, una vez más, ser insuficiente.

Atípica “avocación” de competencias bajo la cual, en realidad, cabe descubrir un verdadero reparto inacabado que, ante lo extraordinario de la situación en presencia, ha ofrecido un funcionamiento eficaz a partir del momento en el cual las instituciones europeas tomaron las riendas y el principio de solidaridad ocupó un espacio en el lugar tradicionalmente asignado el de subsidiariedad².

De este modo, cabría aludir a la culminación paulatina –tan imprevista como estrictamente temporal– de un proceso de abierta europeización o “federalización”³, en un ámbito en el cual los Estados se han venido mostrando especialmente reticentes a ceder su soberanía. De hecho, hasta el Tratado de Maastricht de 1992 no ha lugar al reconocimiento formal de una auténtica política común sobre salud pública; “prevención” de enfermedades, en su versión primera, que se engrandece en el Tratado de Ámsterdam al ampliar el ámbito de las acciones comunes, también, a la “promoción” de la salud. Poco más ofrece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) vigente desde 2009, pues si bien el precepto destinado a regular la “salud pública”, el art. 168, parte del elevado objetivo de garantizar “un alto nivel de protección de la salud humana” (art. 168.1 TFUE), como propósito llamado a impregnar todas las acciones y políticas comunes, a renglón seguido languidece en su expresión, cuando limita la competencia a apoyar, coordinar o complementar, en su caso y a través de las medidas de cooperación necesarias, la acción de los Estados miembros en favor de la mejora de la salud pública, prevención de la enfermedad y evitación de las fuentes de peligro para la integridad física o psíquica (art. 168.2 TFUE).

De este modo, el indudable crecimiento de la influencia de la Unión Europea en la creación de pautas políticas y jurídicas comunes (para así apuntar a cuanto con fortuna se ha denominado el embrión de una “nueva composición del estado sanitario europeo”⁴) ha tenido lugar sobre una base jurídica de los Tratados más bien débil⁵. Baste para comprobarlo con atender al literal del mentado art. 168 TFUE, donde únicamente sobre tres materias se proyecta una “vocación uniformadora al calor, siempre, de la seguridad común”⁶: la calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, incluida la sangre y sus derivados; los ámbitos veterinarios y fitosanitarios cuyo objetivo directo sea la protección pública; o, en último término, la calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios (art. 168.4). Al margen de estos espacios tan específicos, únicamente restan las actividades de fomento, promoción y cooperación, sirviendo el apartado 7 del precepto para salvar cualquier duda a tal efecto cuando concreta y delimita el juego del principio de

² Ejemplar discurso respecto a la tensión entre ambos principios, en las discusiones internas sobre el balance apropiado que deben desempeñar en el mercado interior, en MARTINSEN, D. S.: *An ever more powerful Court?: The political constraints of legal integration in the European Union*, Oxford (Oxford University Press), 2015, pp. 147-149.

³ BEATEN, R. y PALM, W.: “The compatibility of healthcare capacity planning policies with EU internal market rules”, en VV.AA. (VAN DE GRODEN, J. W. et alii, Eds.): *Healthcare and EU Law*, La Haya (TMC Asser), 2011, p. 394.

⁴ LAMPING, W.: “European integration and health policy”, en VV.AA. (STEFFEN, M., Eds.): *Health governance in Europe. Issues, challenges and theories*, Londres (Routledge), 2005, p. 43.

⁵ VIÑALES FERREIRO, S.: “Títulos competenciales de intervención de la Unión Europea en materia de salud pública y asistencia sanitaria”, en VV.AA. (CANTERO MARTÍNEZ, J., Dir.): *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2017, pp. 71 y ss.

⁶ Destacando necesariamente el paraguas de la seguridad común que une las previsiones en las tres materias, CUADRO AGUILERA, P.: “EU regulation of blood donation and the import of blood and blood products”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 47, 2019, pp. 130 y 131.

subsidiariedad, en tanto destaca “las responsabilidades [competencias] de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de sus servicios de salud y de atención médica” de acuerdo con sus prioridades presupuestarias.

Bien cabe aludir, por ende, el progresivo tránsito de hecho desde “un derecho y política de retazos”, ceñido a una complementariedad de tono menor, hasta el desarrollo de algunos espacios materiales que no solo cubren los destacados en el apartado 4 del art. 168 (en particular los vinculados a aspectos económicamente tan trascendentes como los aludidos en los sectores veterinario, fitosanitario, farmacéutico y de productos sanitarios), sino también, y en particular, el muy relevante de la seguridad alimentaria⁷. Quienes más y mejor han estudiado la materia insisten en prestar atención a tres ámbitos fundamentales⁸ (quizá con el añadido de un cuarto, destinado a destacar las instrucciones expresas sobre reformas de los sistemas sanitarios que reciben los Estados intervenidos por quienes les ha prestado el apoyo financiero⁹): en primer lugar, también desde el plano temporal, las competencias en materia de fronteras exteriores y control del tránsito de personas y mercancías, con regulaciones atentas, por ejemplo, a la movilidad de profesionales sanitarios, el intercambio de servicios médicos, la circulación de medicamentos y productos sanitarios o el creciente espacio ocupado por la investigación y la “eHealth”; en segundo término, la construcción transversal de la competencia en materia de protección de la salud (*ex arts. 6 y 168.1 TFUE y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*), con algún desarrollo destacado en las políticas de consumidores y medio ambiente, pero particularmente fecunda e incisiva –de la mano de la jurisprudencia comunitaria y en atención a la mencionada libre circulación transfronteriza de productos y servicios sanitarios y de pacientes– en relación con el derecho a la asistencia sanitaria en otro Estado y el reembolso de los gastos ocasionados, que culmina en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁰; por último, la *vis expansiva* del principio de subsidiariedad con fundamento en el carácter transnacional de los muchos y nuevos riesgos para la salud colectiva derivados de la globalización, que constituyen otros tantos retos cuyo abordaje a nivel nacional resulta, a todas luces, deficitario.

Es precisamente en esta última sede donde queda situado el presente discurso. En la facultad que habilita el art. 168.5 TFUE y da lugar a la situación “estructural” surgida del liderazgo europeo en aspectos tales como la información epidemiológica en cuanto afecta a los distintos sectores de la salud pública (zoonosis, alimentación, etc.), el desarrollo *ad hoc* de programas y consorcios de investigación europeos e internacionales, la creación de sistemas de alerta rápida (el SAPR o el RASFF, ante amenazas para la salud y para alimentos y piensos, respectivamente), la puesta en funcionamiento de Agencias que se convierten en centros de referencia ineludibles (sin menospreciar el impacto que en el ámbito de la salud adquieren la de medio ambiente o preparados

⁷ HERVEY, T. K.: “Telling stories about European Health Law: The emergence of a new field of Law”, *Comparative European Politics*, Vol 15, núm. 3, 2017, pp. 358 y 362.

⁸ Su relieve específico aparece convenientemente destacado en GREER, S. L.: “Health Law and Policy in the European Union”, *Lancet*, Vol. 381, núm. 9872, 2013, págs. 1135-1140 o CANTERO MARTÍNEZ, J. y GARRIDO CUENCA, N.: “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 18, 2014, pp. 106-108.

⁹ Sirvan de muestra las indicaciones que han recibido Rumanía, Grecia, Irlanda, Chipre o Portugal; las cuales, por otra parte, no provienen de la DG SANTE (en cuanto Dirección General competente en materia de Salud y Seguridad Alimentaria), sino de la DG ECFIN (Dirección General de Asuntos Económicos y Financieros), a partir de las condiciones exigidas en los memorandos de entendimiento tanto por la UE como por el FMI; al respecto, BAETEN, R. y VANHERCKE, B.: “Inside the black box: The EU’s economic surveillance of national healthcare systems”, *Comparative European Politics*, Vol. 17, núm. 3, 2017, pp. 478-497.

¹⁰ Los detalles de los principales hitos jurisprudenciales, así como de los documentos que prepararon un camino con grandes disputas internas, dada la especificidad y complejidad de los servicios sanitarios en los distintos Estados, la sensibilidad de la opinión pública en esta materia o la defensa de la soberanía que realizaron algunos Estados, en VOLLAARD, W. y MARTINSEN, D. S.: “The rise of European healthcare Union” y GREER, S. L. y LOBLOVA, O.: “European integration in the era of permissive dissensus: Neofunctionalism and agenda-setting in European health technology assessment and communicable disease control”, ambos en *Comparative European Politics*, Vol. 15, núm. 3, 2017, pp. 337-352 y 394-413, respectivamente.

químicos, aparecen directamente dirigidas a este objetivo la de seguridad alimentaria –EFSA–, la de medicamentos –EMA– o la de prevención y control de enfermedades –ECDC–), el diseño de políticas de salud (como las actualmente existentes sobre alcohol, tabaco y obesidad) o la activación de controles al tránsito de personas y al comercio exterior cuando obren amenazas a la salud.

Pero también, y su lado, cabrá unir el suceso extraordinario, que por contraposición cabría calificar como “coyuntural”, capaz de activar hasta un grado sin parangón muchas de tales competencias, haciéndolas confluír en cuanto con propiedad ya había sido considerado antes como la quintaesencia de una llamada a la coordinación y armonización¹¹. En ese marco sin comparación, la limitación en los instrumentos no ha impedido actuar¹², aun cuando haya hecho preciso improvisar y tal hecho deba servir de lección práctica sobre la necesidad de reforzar las competencias comunes; enseñanza tanto más oportuna cuanto obra la clara probabilidad de que no se trate de un acontecimiento aislado o infrecuente¹³.

Bajo tal norte cabrá analizar el extenso e intenso bagaje dispositivo de la Unión Europea durante los meses de marzo y abril de 2020, ciñendo la exposición a las medidas estrictamente vinculadas a los sistemas sanitarios, sistematizadas en torno a tres grandes bloques de materias: regulación de fronteras exteriores e internas, asistencia sanitaria transfronteriza y financiación y gestión de iniciativas destinadas a hacer frente a la pandemia en este ámbito examinado.

2. REGULACIÓN DE FRONTERAS EXTERIORES E INTERIORES

Cuando el 13 de marzo de 2020 el Director General de la OMS declaró que “Europa se ha convertido en el epicentro de la pandemia”, vino a justificar ante la comunidad mundial cómo, en virtud de tal “hito trágico”, las medidas a adoptar podrían ser “drásticas”, “realmente excepcionales” y obedientes a “una estrategia integral”¹⁴.

Aventuraba, sin duda, cuanto se veía venir desde que el 28 de enero de 2020 hubiera sido activado, en su modo de puesta en común de información, el Dispositivo de Respuesta Política Integrada a la Crisis (RPIC); a la luz de los datos obtenidos, y tras la decisión adoptada el 2 de marzo de ponerlo en modo de activación plena¹⁵, únicamente era cuestión de esperar a que, al calor de cuanto establece el art. 28 del Convenio que ordena el espacio Schengen (o “espacio UE+”), por primera vez en el devenir de la Unión Europea se procediera a cerrar las fronteras exteriores para prevenir la difusión del virus.

“Las fronteras exteriores de la UE deben servir de perímetro de seguridad para todos los Estados de Schengen”. Así queda enunciado el objetivo primero en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo de 16 de marzo de 2020, sobre COVID-19: restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE¹⁶. En ella se sella el vínculo entre frontera y seguridad¹⁷, para alcanzar una dimensión de la cual solo se exime a los ciudadanos –y sus familiares– de los Estados miembros y asociados cuando regresen a sus hogares, así como a los residentes o personas que posean visados de larga duración. Con todo, un añadido importante

¹¹ MARTIN, R. y CONSEIL, A.: “Public health Policy and Law for pandemic influenza: A case for European harmonization?”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, Vol. 37, núm. 6, 2012, pp. 1191 y ss.

¹² GONIEWICZ, K. et alii: “Current response and management decisions of the European Union to the COVID-19 outbreak: A review”, *Sustainability*, Vol. 12, núm. 3838, 2020, p. 3.

¹³ RENDA, A. y CASTRO, R.: “Towards stronger EU governance of health threats after the COVID-19 pandemic”, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, núm. 2, 2020, pp. 273-283.

¹⁴ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19---13-march-2020>.

¹⁵ Sobre la actuación de RPIC y sus vicisitudes, DE MIGUEL BERIAIN, I.; ATIENZA MACÍAS, E. y ARMAZA ARMAZA, E.: “The European Union integrated political crisis response arrangements: Improving the European Union’s mayor crisis response coordination capacities”, *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, Vol. 9, núm. 3, 2020, pp. 234-238.

¹⁶ COM (2020) 115 final.

¹⁷ LOIS, M.: “Los Estados cierran sus territorios por seguridad... pero los virus están emancipados de las fronteras”, *Geopolitic(s)*, Vol. 11 (especial), 2020, p. 295.

alcanza tal primera excepción, pues desde el principio aparece incorporada a la previsión mentada, “que es de Derecho Constitucional”¹⁸, otra llamada a actuar con fines prácticos esenciales y que afecta a diplomáticos, personal de organizaciones internacionales, militares y trabajadores humanitarios o transfronterizos. En el seno de esta última va a destacar la atinente a la necesidad de “construir la resiliencia contra los riesgos biológicos de la pandemia”¹⁹, con dos colectivos de personas señaladas en singular: los trabajadores de transporte y el personal sanitario²⁰.

La ordenación de la regla y la funcionalidad de la excepción aparecen recogidas en la extensa Comunicación de la Comisión del propio día 16 de marzo, que contiene las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y servicios esenciales²¹. En cuanto interesa al presente discurso, y en su apartado III, relativo a “medidas relacionadas con la salud”, proclama en favor de quienes padecen la COVID-19 la garantía del “acceso a una atención sanitaria adecuada”; respetando, eso sí, “la priorización de los diferentes perfiles de casos en los sistemas sanitarios” (Directriz 11). Cuatro iniciativas cobraron singular importancia a tal fin (Directriz 12): 1.- Determinar las medidas de cribado a aplicar a los viajeros, añadiendo la cumplimentación de un formulario específico que permita identificarlos desde el punto de vista de la salud pública. 2.- Facilitar material informativo de todo tipo para su distribución a los que lleguen o salgan de las zonas afectadas. 3.- Establecer medidas de cribado a la salida que llevarán a no autorizar el desplazamiento de cuantos se considerara que han estado expuestos o sufrido la enfermedad. 4.- Aislar a los sospechosos y transferir a los confirmados a un centro sanitario, correspondiendo a las autoridades de frontera ponerse de acuerdo sobre el tratamiento a recibir por aquellos a quienes se valorase que presentaban un riesgo.

En cuanto hace a la consecución del último de los objetivos enunciados, tres prácticas (a adoptar por autoridades sanitarias o bajo su supervisión, contando con la colaboración de las autoridades fronterizas) se antojaban fundamentales para que los controles resultaran eficaces (Directriz 13): en primer lugar, la fijación de procedimientos operativos normalizados y la garantía de suficiente personal con formación adecuada; en segundo término, la dotación bastante de equipos de protección para el personal sanitario y no sanitario; por último, la entrega, en los puntos de entrada, de información actualizada sobre cuestiones de seguridad, policía, aduanas, control por el Estado rector del puerto, prácticos y servicios de limpieza.

Con carácter previo había sentado, como premisa indeclinable, la necesidad de “asegurar la cadena de suministros de productos esenciales tales como los medicamentos, los equipos médicos [y] los productos alimentarios de primera necesidad y perecederos”. A tal fin, y “salvo que esté debidamente justificado, no deben imponerse restricciones a la circulación de mercancías en el mercado único, en especial (pero no exclusivamente) de las mercancías esenciales, relacionadas con la salud y perecederas, en particular los productos alimentarios”. A este propósito obedecerá, de manera destacada, la creación de los “carriles verdes” (Directriz 6), a considerar como el factor que enerva cualquier lectura “negativa”, para transmitir el “mensaje positivo” de ser la vía o instrumento a partir del cual se ha de materializar de manera plástica el esfuerzo cooperativo común²².

Una mayor concreción de tales ideas exige, atender, en primer lugar, a las previsiones concretas referidas a desplazamientos por tierra, agua y aire; en segundo término, a las medidas

¹⁸ VAN NIEKERK, B. y MUNGA, P.: “COVID-19 and the right to freedom of movement. Constitutional Law”, *Without Prejudice*, Vol. 20, núm. 4, 2020, pp. 20-22.

¹⁹ DJALANTE, R.; SHAW, R. y DEWIT, A.: “Building resilience against biological hazards and pandemics: COVID-19 and its implications for the Sendai Framework”, *Progress in Disaster Science*, Vol. 6, 2000, pp. 4 y 5.

²⁰ DI FEDERICO, G.: “COVID-19 and Labour Law: Free movement of healthcare personnel within the EU”, *Italian Labour Law e-Journal*, Vol. 13, núm. Especial 1, 2020, pp. 2.

²¹ COM (2020) 1753 final.

²² La idea, convenientemente desarrollada, en DE RUIJTER, A. *et alii*: “EU solidarity and policy in fighting: State of play, obstacles, citizen preferences and ways forward”, *CESifo Working Papers*, núm. 8222, 2000, p. 21, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3570550.

adoptadas específicamente respecto a los EPI, medicamentos y productos sanitarios; por último, a la relajación excepcional en cuanto hace a determinados controles sanitarios.

2.1. Las fronteras por tierra, mar y aire

Aunque con diferente detalle, cabrá dar cuenta, en primer lugar, de las distintas orientaciones, recomendaciones y decisiones normativas relativas a los desplazamientos por diversas vías dentro y fuera de la Unión Europea.

2.1.1. Los “carriles verdes” y los objetivos sanitarios

A través de una Comunicación fechada el 24 de marzo, la Comisión aborda la puesta en marcha de los que denomina “carriles verdes”, como elemento clave de las Directrices sobre gestión de fronteras²³. Con dos partes bien diferenciadas, la primera aparece destinada a la regulación en sentido propio del instrumento llamado a “generar un proceso de cooperación en toda la UE para garantizar que todas las mercancías, incluidos los bienes esenciales como los alimentos y los suministros médicos, lleguen rápidamente a su destino”²⁴; la segunda ocupa su atención en la seguridad y salud para este tránsito vital.

Por cuanto hace al primero de los propósitos enunciados, y a fin de que el tránsito fuera lo fluido que se pretendía (sin una espera superior a los 15 minutos, incluidos los controles oportunos, conforme previene la Directriz 7), se habilitaba que la inspección sanitaria pudiera ser llevada a cabo antes o después de la frontera interior, en función de la infraestructura disponible, pero, en todo caso, solo en uno de los lugares, a fin de evitar duplicaciones y retrasos. Además, la comprobación quedaba ceñida a la medición de la temperatura corporal por medios electrónicos, salvo la viabilidad de obtenerla por otros medios igualmente rápidos, pero más eficaces (Directriz 11). Esta verificación no debería efectuarse más de tres veces en el mismo día, y si el trabajador tuviera fiebre y se le impidiera continuar viaje, habría de tener acceso a una asistencia sanitaria adecuada (Directriz 23). En todo caso, y en idea reiterada de continuo, “los controles y la inspección de salud deben llevarse a cabo de forma que se reduzcan al mínimo los retrasos y, por tanto, los conductores no se vean obligados a salir de los vehículos” (Directriz 13). En íntima relación, “deben suprimirse normas como las restricciones al desplazamiento y la cuarentena de los trabajadores del transporte que no muestren síntomas, sin perjuicio de que las autoridades competentes adopten medidas proporcionadas y adaptadas específicamente para minimizar el riesgo de contagio” (Directriz 20).

A su lado, la preocupación por la seguridad e higiene en los lugares encuentra tres expresiones señeras. Por una parte, el compromiso atribuido a los Estados de garantizar la disponibilidad de instalaciones sanitarias adecuadas y el suministro para los trabajadores del transporte en las principales rutas, añadiéndose que, habida cuenta de la probable inexistencia de instalaciones de alojamiento disponibles, se pudiera suspender la prohibición de pasar los períodos de descanso en las cabinas de los vehículos (Directriz 17). Por otra, la recomendación encarecida respecto al uso de medidas ordenadas a mejorar la higiene en aeropuertos, puertos, estaciones de ferrocarril y otros centros de transporte terrestre; destinando, en su caso, personal específicamente adscrito a estos centros, así como adoptando las medidas imprescindibles para garantizar la desinfección (Directriz 24). Por último, y dado que resultaba fundamental la circulación ininterrumpida de ciertos bienes y materiales (entre los cuales merecen cita expresa los medicamentos y los EPI), se ponderaba que estos trabajadores y operadores críticos y esenciales en la tarea de su transporte venían a constituir “uno de los grupos prioritarios, tras atender las

²³ C (2020) 1897 final.

²⁴ Destacando la finalidad primordial de esta parte de la Comunicación con la que concluye el primer apartado de su resumen, PACCES, A. M. y WEIMER, M.: “From diversity to coordination: A European approach to COVID-19”, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, núm. Especial 2, 2020, p. 292.

necesidades estrictamente médicas, para la distribución y asignación de equipos de protección individual, como los productos de desinfección y los guantes” (Directriz 25).

2.1.2. Recomendaciones para la gente del mar y personas a bordo de buques

Con adecuada continuidad respecto a cuanto se disponía para el transporte por tierra, hubo lugar a la Comunicación de la Comisión de 8 de abril de 2020, sobre las Directrices relativas a la protección de la salud, la repatriación y las disposiciones de viaje de la gente del mar, los pasajeros y otras personas que se encuentran a bordo de buques²⁵.

Precedida por el documento que elaboraron conjuntamente la OMS, la Organización Marítima Internacional, la Asociación Internacional de Salud Marítima y –en representación de la UE– el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades²⁶, sus orientaciones partían de una doble proclama general: de un lado, permitir que la gente del mar cruzara las fronteras y transitara por otro territorio para incorporarse a su puesto de trabajo a bordo de buques, así como que regresara a su Estado de origen tras la finalización del contrato; de otro, que los Estados a la hora de efectuar los controles sanitarios no retrasaran de manera significativa el embarque ni la repatriación de los afectados (Directiva 2).

Como preocupaciones sanitarias específicas se enunciaban las siguientes de interés²⁷: a) Derecho de este personal a una atención médica adecuada y tan comparable como fuere posible a la recibida por los trabajadores en tierra, con acceso rápido a medicamentos, información y tratamiento (Directriz 34). b) Obligación de reducir al mínimo imprescindible los contactos entre tripulación y trabajadores portuarios para proteger del riesgo de transmisión; por ello, y cuando resultara imprescindible dicho contacto, debía de tener lugar con los debidos EPI y respeto a las medidas de distanciamiento social (Directriz 35). c) Interpretación restrictiva de la concesión de permisos en tierra, los cuales –según precisaba– “deben ser objeto de cuidadosa consideración”; no obstante, los miembros de una tripulación en la cual estuvieran todos sanos y cuya última escala hubiera tenido lugar hace más de 15 días, no necesitaban someterse a cuarentena cuando desembarcaran para su repatriación (Directriz 35). d) Atribución a los capitanes del barco de dos competencias específicas, situadas en solicitar asesoramiento médico tan pronto como fuere posible ante la sospecha de infección de algún miembro de la tripulación (Directriz 36) y comunicar a las autoridades competentes cuatro horas antes de la llegada estimada al puerto de escala el número total de personas a bordo, el de cuantas padecían la COVID-19 y el de las que podían estar presuntamente afectadas (Directriz 44). e) Recepción garantizada de cualquier afectado por la enfermedad o sospechoso de estarlo en el siguiente puerto de la escala o, en su caso, en el más cercano en el cual se estuviera en disposición de facilitar la atención e instalaciones necesarias (Directriz 37); ello sin perjuicio de que, si la sintomatología fuera leve, se le efectuaran al paciente las pruebas en el siguiente puerto de escala y todos los miembros de la tripulación tuvieran acceso a la atención médica adecuada, observando una cuarentena de 14 días en tierra o en barco (Directriz 38). f) Demanda de disponer a bordo de los EPI imprescindibles para la protección de la tripulación, sin exigencia de autorización de exportación alguna (Directriz 39) y en la cantidad precisa al objeto de garantizar existencias suficientes para los casos de interrelación, bien de los tripulantes con los prácticos del puerto, bien de la derivada de la atención a tripulantes enfermos, bien –aunque recordando su carácter restrictivo– para disfrutar los permisos en tierra (Directriz 40). g) Deber de seguir las disposiciones mínimas de seguridad y salud para promover una mejor asistencia médica a

²⁵ C (2020) 3100 final.

²⁶ INTERNATIONAL CHAMBER OF SHIPPING (ICS): *Coronavirus (COVID-19) Guidance for ship operators for the protection of the health of seafarers*, Londres (Marisec Publications), 2020, <https://www.ukpandi.com/knowledge-publications/article/coronavirus-covid-19-guidance-for-ship-operators-for-the-protection-of-the-health-of-seafarers-151617/>.

²⁷ Un examen más detenido en POWER, V.: “COVID-19/Coronavirus and European Union Shipping Law. An interim analysis”, *Journal of International Maritime Law*, Vol. 26, 2010, pp. 14-31.

bordo y disponer de los medicamentos en el barco que recoge la recomendación más reciente de la OMS o los que enuncia la Organización Marítima Internacional –OMI– (Directriz 41)²⁸.

2.1.3. Transporte aéreo

Salvo una esporádica referencia a las medidas de higiene que procede observar en los aeropuertos, contenidas en la Directriz 17 de la Comunicación de 24 de marzo, las previsiones que ponen en relación el tráfico aéreo con la COVID-19 son muy escasas. La razón, sin duda, radica en que “las restricciones a este tráfico han sido tan severas que las suspensiones y cancelaciones han llegado a convertirse en norma sin adecuada excepción”²⁹, al punto de haber llevado a situaciones extremas en las cuales, por ejemplo, la mayor preocupación consistía en lograr que los Estados aprobaran el paquete de medidas, para así generar una mínima capacidad de movimiento de cargas urgentes de productos críticos a precios razonables.

A tal propósito se dirigió la Comunicación de la Comisión de 26 de marzo de 2020, la cual recogía las Directrices para facilitar las operaciones de carga aérea durante el brote de COVID-19³⁰, donde se trataron de combinar medidas de apoyo con una severa vigilancia por parte de la Red Europea de Competencia respecto a posibles abusos de posición dominante en los transportes de bienes necesarios, tales como alimentos o suministros médicos.

De este modo, y ante una disminución del tráfico aéreo de más de un 80 %, el papel estratégico esencial del mantenimiento de servicios críticos, e ininterrumpido de la carga aérea, se ha visto severamente comprometido por restricciones indiscriminadas en vuelos y personal que cercenaron el funcionamiento de cadenas de suministros de bienes esenciales como medicamentos, equipos médicos y sustancias de origen humano. La manera de hacerle frente ha consistido en permitir, y hasta fomentar, este tipo de vuelos (Directriz 6), haciendo lo propio en las negociaciones con terceros países (Directriz 8), para lo cual venían a recomendarse varias medidas operacionales (Directriz 10); entre otras, y por cuanto aquí importa: rapidez en la gestión de trámites administrativos –autorizaciones, permisos, etc.– y flexibilidad en los toques de queda nocturnos y restricciones de espacio en los aeropuertos; facilidad en el uso de aviones de pasajeros solo para carga; exención de medidas de restricción al personal asintomático (tripulación aérea y personal de carga y de aeropuerto), dotándolo de las medidas de seguridad oportunas; reserva expresa y excepcional de capacidad de carga para suministros médicos y de emergencia, aplicándoles tarifas de envío razonables; en fin, exigencia estricta de cumplimiento de cuanto previene, respecto de las medidas de emergencia, el art. 21 Reglamento (UE) 1008/2008.

La preocupación por la aplicación de tales medidas “con carácter de urgencia” (Directriz 14), ordenada a “hacer efectiva la libre circulación de carga hacia y dentro de la UE” (Directriz 11), ha contado con numerosos problemas, para mostrar cómo incluso las medidas regionales resultan insuficientes ante una pandemia, y el caso del transporte aéreo y sus dificultades resulta un ejemplo paradigmático³¹, al extremo de poder comprometer gravemente su operatividad en un futuro próximo³².

En este sentido han de ser interpretadas algunas medidas adoptadas en el mes de junio a través de los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/745 y 2020/746, de la Comisión, por los cuales

²⁸ En su aplicación a España, es notable la difusión de estas recomendaciones, que sucintamente lo son también de las principales organizaciones internacionales, efectuada por SANTANDER PÉREZ, E. y ALCALDE JIMÉNEZ, J. I.: *Guía para la familiarización de la gente del mar: seguridad marítima ante el COVID-19*, Cádiz (Trocadero Editores), 2020.

²⁹ ADIGA, A. *et alii*: “Evaluating the impact of international airline suspensions on the early global spread of COVID-19” (preprint form medRxiv and bioRxiv), en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.20.20025882v2>.

³⁰ C (2020) 2010.

³¹ SUAU SÁNCHEZ, P.; VOLTES DORTA, A. y CUGUERO ESCOFET, N.: “An early assessment of the impact of COVID-19 on air transport: Just another crisis or the end of aviation as we know it?”, *Journal of Transport Geography*, Vol. 86, 2020 (article preview), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7269949/>.

³² MOLENAAR, D.M., *et alii*: “The post-Covid-19 flight plan for airlines”, *Boston Consulting Group*, 2020, <https://www.bcg.com/publications/2020/post-covid-airline-industry-strategy.aspx>.

se modifican los Reglamentos (UE) 2018/1042 y 2019/947³³, respectivamente. A partir de art. 1 del primero se sustituye el párrafo 3º del art. 2, para establecer que no entrarán en vigor en agosto de 2020, como estaba previsto, los nuevos requisitos en materia de controles de alcoholemia, programas *inter pares* de apoyo y evaluaciones psicológicas de los pilotos; a través del segundo se procede a modificar los apartados correspondientes de sus arts. 20 a 23, para permitir que todos los tipos de UAS puedan seguir operando en las condiciones actuales durante 6 meses adicionales.

2.2. Equipos de protección individual, medicamentos y productos sanitarios

En las páginas anteriores ha quedado cumplida constancia de la preocupación permanente por administrar las fronteras de forma tal que ningún rincón de la Unión Europea quedara sin suministro de determinados bienes esenciales. El extraordinario incremento de la demanda, imposible de satisfacer desde el interior (entre otras poderosas razones por carecer muchas veces de la capacidad necesaria para elaborar unos productos tradicionalmente importados), llevo a una política común de “proteccionismo de otra época”³⁴, en el sentido de abrir las fronteras para que entraran cuantos bienes se precisaban y cerrar las exportaciones de aquellos de los cuales podría existir necesidad en el interior.

Con independencia de lo “egoísta”, “insolidaria”, “retrograda” o “ineficaz” que pueda ser calificada la decisión³⁵, por ella transitaron conjuntamente todos los Estados de la Unión (y en ocasiones alguno más) en los tres ámbitos con disposiciones propias que intitulan el epígrafe. Obedientes todas a la misma filosofía, su expresión encuentra manifestaciones diversas en función del bien a considerar.

2.2.1. Equipos de Protección Individual (EPI)

El 28 de febrero de 2020, un informe técnico del ECDC animaba a las autoridades de salud pública en los diferentes Estados a proveerse de suficientes suministros de los equipos de protección personales que enunciaba, prestando especial atención a aquellos que pudieran precisar los profesionales de la salud para atender a los pacientes infectados por la COVID-19³⁶.

A pesar de tal advertencia con un cierto margen de tiempo, el rápido desarrollo de la enfermedad (unido a la dejadez de algunos Estados en seguir el consejo) llevó pronto a cuanto con propiedad fue calificado como “estado crítico” de creciente necesidad de equipos de protección. La situación resultaba tanto más grave en la medida en la cual mediaban expectativas de que esta siguiera creciendo de manera significativa en un futuro. Al tiempo, haciéndose cada vez más escasa su presencia en varios países cuando el nivel de producción y existencias distaba de poder satisfacer la demanda interna, no en vano los EPI se pueden exportar sin limitaciones a otras partes del mundo y algunos terceros países habían decidido restringir su exportación a Europa. Tal confirmación sirvió de fundamento para la adopción del Reglamento de Ejecución (EU) 2020/402 de la Comisión, de 14 de marzo de 2020, por el que supeditaba la exportación de determinados productos a la presentación de una licencia con este propósito³⁷. Sin perjuicio de que idéntica raíz pudiera ser también localizada en el afán de facilitar las importaciones de tales productos contenida en la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión, de 13 de marzo de 2020, relativa a la evaluación de

³³ DOUE O5/06/2020-I176/11 y L176/13, respectivamente.

³⁴ EVENETT, S.: “Tackling COVID-19 together: The trade policy dimension”, *Global Trade Alert*, 23 marzo 2020, p. 5 en <https://www.globaltradealert.org/reports/download/51>.

³⁵ Una crítica donde se invierten todos los adjetivos –y algunos más–, para defender que la opción por el libre comercio hubiera sido más “racional”, “solidaria”, “progresista” o “eficaz”, en VV.AA. (BALDWIN, E. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, Londres (CEPRI Press), 2020, <https://www.wita.org/atp-research/covid-trade-policy-inward-wont-work/>.

³⁶ ECDC: “Guidance for wearing and removing personal protective equipment (PPE) in health care setting for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus”, en <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-wearing-and-removing-personal-protective-equipment-healthcare-settings>

³⁷ DOUE 15/03/20-L77 I/1.

la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representaba el COVID-19³⁸, y de que aquella norma primera tuviera que ser modificada casi de inmediato por Reglamento de Ejecución (UE) 2020/426 de la Comisión, de 19 de marzo de 2020³⁹, la Comunicación de la Comisión de 20 de marzo de 2020, que contiene las orientaciones dirigidas a proporcionar una información más exhaustiva sobre su contenido⁴⁰, muestra los cuatro aspectos que cabe considerar más salientes de la norma: 1) Los EPI cuya exportación exigía una licencia quedaban referenciados en el Anexo I (gafas protectoras, visores de protección, viseras faciales, equipos de protección buconasal, prendas de protección y guantes), sin perjuicio de su revisión por la Comisión a la luz de la evolución de la situación. 2) La aplicación de tal medida a todas las exportaciones fuera de la UE, sin incluir como tales –según matiza la modificación introducida cuatro días después– a los cuatro Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), a los países de ultramar del Anexo II del Tratado, ni tampoco a las Islas Feroe, Andorra, San Marino y Ciudad del Vaticano. 3) La utilización de la licencia de exportación en los términos contemplados en el Anexo II del Reglamento, a presentar ante la autoridad competente del Estado miembro y regida por los plazos que de manera notable sistematizaba, en su complejidad, el apartado 5.2 de las orientaciones. 4) La premisa-exigencia clara de que la autoridad competente solo habría de conceder la licencia instada si el envío no suponía una amenaza para la disponibilidad de los EPI en cuestión en el mercado del Estado miembro o de otro Estado de la Unión, o conllevaba desconocer de forma palmaria la lista ilustrativa de consideraciones a tener presentes que aparecían enumeradas en el apartado 3 del art. 2 del Reglamento, entre las cuales destacaban la inclusión del apoyo a y por la OMS o la asistencia en situación de emergencia a terceros países y organizaciones internacionales.

Las precauciones, bajo la forma de excepciones contempladas en la última observación, no consiguieron evitar el sentimiento de “clara pérdida de solidaridad internacional”⁴¹, con efectos especialmente nocivos para algunos países del Tercer Mundo⁴². En particular, de tomar en consideración cómo la vigencia de la norma anterior aparecía limitada a 6 semanas, pero una vez alcanzado tal límite hubo lugar a una continuidad de la política a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/568 de la Comisión, de 20 de abril de 2020⁴³.

Su razón de ser aparecía asentada sobre la constatación de que la persistencia de la crisis epidemiológica y la demanda de determinados EPI “sigue siendo muy elevada y no para de aumentar”, a un punto tal “que se han convertido en productos esenciales” (Considerando 2). Por ello, y sin perjuicio de la contratación conjunta ya llevada a cabo (Considerando 4), de la reserva de rescEU estratégica que había financiado en su totalidad la Comisión a través de ayudas directas (Considerando 5) y de la constitución de un centro de intercambio de información para coordinar los esfuerzos destinados al ajuste entre oferta y demanda (Considerando 6), se apreciaba cómo “sigue habiendo un

³⁸ DOUE 20/03/20-L84 I/1. Al respecto, procederá recordar que el Comité Europeo de Normalización y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica pusieron a disposición una serie de normas europeas relativas a determinados productos sanitarios y los EPI, con las cuales se ayudaba a las empresas de la UE y a terceros países a iniciar su producción y a comercializarlos más fácilmente en el mercado interior, garantizando, al tiempo, un alto grado de seguridad, en http://www.ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ep/ip_20_502. Un comentario crítico al respecto en STELLINGER, A.; BERGLUND, I. e ISAKSON, H.: “How trade can fight the pandemic and contribute to global health” y FIORINI, M.; HOEKMAN, B. e YILDIRIM, A.: “COVID-19: Expanding access to essential supplies in a value chain world”, ambos en VV.AA. (BALDWIN, E. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy: Why, turning inward won't work*, pp. 21-30 y 63-76, respectivamente.

³⁹ DOUE 16/03/20-L79 I/1.

⁴⁰ 2020/C 91 7/02.

⁴¹ BALDWIN, R. y EVENETT, S. J.: “Introduction” y HOECKMAN, B.; FIORINI, M. e YILDIRIM, A.: “COVID-19: Export controls and international cooperation”, en VV.AA. (BALDWIN, E. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy. Why turning inward won't work*, cit., pp. 1-20 y 77-88.

⁴² Mostrándolo con estadísticas elocuentes, BROWN, Ch.: “COVID-19 demand spikes, export restrictions, and quality concerns imperil poor country access to medical supplies”, en VV.AA. (BALDWIN, E. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy. Why turning inward won't work*, cit., pp. 33-35.

⁴³ DOUE 24/04/20-L129/7.

desfase (...), en particular por lo que respecta a determinados tipos de EPI, que son vitales para prevenir la propagación de la enfermedad y tratar a los pacientes” (Considerando 7). De ahí que, con escrupuloso respeto al principio de proporcionalidad y defendiendo el principio de solidaridad internacional (Considerandos 11 y 14)⁴⁴, entendiera imprescindible seguir limitando las licencias de exportación, restringiéndolas a aquellas que no supusieran una amenaza para la necesidad real de tan cualificados artículos (Considerandos 11, 16 y 17); por consiguiente, se renovó la medida por otros 30 días (Considerando 29), previa revisión del alcance del Anexo I (a partir de los parámetros dados por el art. 3.3), remozando el procedimiento (art. 3) y advirtiendo sobre la necesidad de una actualización periódica que atienda de manera especial a los productos incluidos en la contratación conjunta y las solicitudes efectuadas en el marco del Mecanismo de Protección Civil, es decir, “otros tipos de EPI, respiradores y productos de laboratorio (kits de pruebas)” (art. 5).

Por último, y a fin de no socavar el objetivo perseguido por el Reglamento, los países y territorios excluidos del régimen de autorización debieron ofrecer garantías adecuadas de que iban a estar muy atentos a las propias exportaciones de los productos en cuestión (Considerando 26) y ponerlas a disposición de la UE (Considerando 27). El control final de las medidas quedó atribuido a la Comisión, quien debió recibir notificación de todas las licencias concedidas y denegadas (art. 4), procediendo a emitir su dictamen en el plazo de 48 horas desde la presentación de las solicitudes por las autoridades nacionales competentes (art 3.6).

2.2.2. Medicamentos

El 8 de abril del presente año, y con fundamento en las mejores prácticas recogidas de los Estados Miembros⁴⁵, ve la luz la Comunicación de la Comisión que contiene las Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote pandémico⁴⁶.

Bajo un principio de subsidiaridad estricto⁴⁷, las pautas obedecen a un propósito final que, “presumiendo la actuación responsable y solidaria de la industria farmacéutica”, y en un contexto de medidas sanitarias mucho más amplio, mueve al objetivo próximo de que “Europa pueda obtener los medicamentos que necesita a precios abordables durante el brote de COVID-19”.

La constatación de que ningún país es autosuficiente respecto a materias primas, sustancias intermedias, ingredientes farmacéuticos activos o medicamentos terminados imprescindibles para garantizar el correcto funcionamiento de su sistema sanitario, pronto permitió que la nueva enfermedad pusiera de relieve las dificultades a la hora de garantizar una disponibilidad adecuada de medicamentos específicos para luchar contra ella (a los cuales la Comunicación designa como “medicamentos esenciales”), y ello debido al doble problema derivado del crecimiento espectacular de la demanda y la falta de adecuada respuesta en la oferta. Así lo constata la Agencia Europea del Medicamento a partir de la información periódica que obtiene gracias a la red de puntos de contacto únicos (“red SPOC”, por las siglas en inglés) y que le permite evaluar, y en su caso anticipar, eventuales supuestos de escasez, en especial en entornos hospitalarios, aunque también en la cadena de suministro, tanto si los medicamentos han sido autorizados a través del procedimiento centralizado europeo como si lo han sido a partir de un procedimiento nacional.

⁴⁴ Un análisis sobre la legitimidad de la medida, pero con sus límites a la luz del Derecho Internacional Público, en PAUWELYN, J.: “Export restrictions in times of pandemic: Options and limits under international trade agreements”, en VV.AA. (BALDWIN, R. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, cit., pp. 103-110.

⁴⁵ A un “aprendizaje mutuo” aluden en su valoración PACCES, A. M. y WEIMAR, M.: “From diversity to coordination: A European approach to COVID-19”, cit., p. 3.

⁴⁶ 2020/C116 I/1.

⁴⁷ Conforme aclaran los expresivos términos utilizados en su análisis por SPEAKMAN, E. M. y COKER, R.: “Pandemic legislation in the European Union: Fit for purpose? The need for a systematic comparison of national laws”, *Health Policy*, Vol. 121, núm. 10, 2017, p. 1022.

Con notable –y lógica– semejanza a cuanto sirvió para adoptar medidas específicas respecto a los EPI (con los cuales comparte la consideración de productos médicos de respuesta sanitaria o “contramedidas médicas”⁴⁸), los principales factores en el aumento de la demanda aparecían situados tanto en la necesidad de oxigenoterapia y tratamiento concomitante a la entubación que precisaban los ingresados en cuidados intensivos (anestésicos, antibióticos, relajantes musculares, medicamentos de reanimación o antidiuréticos), como de aquellos de los cuales también debían disponer cuantos precisaban un tratamiento sintomático o los positivos confirmados sin tal requerimiento de hospitalización, así como de otros medicamentos para tratar insuficiencias respiratorias, cardíacas, analgésicos (siendo preocupante, en este caso, el acaparamiento de los ciudadanos para autoconsumo), anticoagulantes, productos de nutrición médica o soluciones parenterales de gran volumen; sin minusvalorar, en ningún caso, que el acopio de los anteriores medicamentos para abordar la pandemia estaba en disposición de amenazar el tratamiento de quienes los utilizaban para atender enfermedades crónicas o raras⁴⁹.

Del lado de la oferta, tres son los principales motivos para el desajuste: en primer lugar, las prácticas proteccionistas que afectan a la cadena de suministro de productos farmacéuticos a nivel mundial, con prohibiciones o limitaciones a la exportación, también patentes en el mercado interior; en segundo término, y en íntima relación con la tendencia significada, las prácticas de almacenamiento en previsión de posibles momentos de escasez que, cuanto más localizado sea, superior resultará la tendencia a provocar un incremento insostenible de la demanda agregada, por lo que solo tiene sentido si la acumulación de reservas queda centralizada a nivel de la Unión Europea (tal y como efectivamente se intenta mediante la modificación en las capacidades de almacenamiento médico de rescEU); en último lugar, la alteración de todo el proceso de producción y distribución, que afecta a la disminución de la capacidad de fabricación y provoca cierres en los proveedores de materias primas o principios activos de fármacos, así como problemas logísticos evidentes, por mor del confinamiento, en algunos transportes (en particular los marítimos y aéreos) cuyas tarifas, por otra parte, aumentan considerablemente.

A fin de superar tan preocupante situación, la Comisión elaboró un programa asentado sobre cuatro tipos de actuaciones distintas, en algunos casos dotadas de autonomía propia y no vinculadas –en principio– a ningún acto normativo de la Unión Europea (así, el uso de los medicamentos en los hospitales o la optimización de las ventas en farmacia para evitar el acaparamiento); en otros (exigencia de solidaridad y garantías de suministro), profundamente imbricadas con diversas medidas que trataban de responder como un conjunto armónico a la gravísima situación en presencia bajo los términos que con superior amplitud han sido expuestos o serán analizados más tarde en detalle.

El balance final respecto a tres líneas maestras sobre las cuales orientó la Comisión lleva a ponderar, como aspectos más salientes, cuanto sigue:

1.- El espíritu de solidaridad, invocado desde los primeros documentos y decisiones normativas, también encabeza la exposición de la Directrices, aun cuando se ciñe a tres aspectos muy concretos. En primer lugar, al levantamiento de cualquier prohibición o restricción a la exportación, pues, amén de su difícil justificación jurídica, puede comprometer la disponibilidad de fármacos en determinados lugares o para colectivos de pacientes concretos. Igual valoración merecen las requisas que afectan a los medicamentos, a las sustancias intermedias o a los principios activos, por cuanto no solo dificultan el suministro, sino que también hacen lo propio con la producción industrial. Similar es, en fin, el diagnóstico respecto al almacenamiento preventivo por los Estados miembros, no en vano puede comprometer la accesibilidad de todos los países a un bien

⁴⁸ Respecto a la necesidad de reflexionar respecto al significativo retraso entre la detección y advertencia sobre la necesidad y la reacción oportuna, con detalles significativos de la disfunción, RAURELL TORREDA, R. N. *et alii*: “Reflections arising from the COVID-19 pandemic”, *Enfermería Intensiva* (Edición en inglés), Vol. 31, núm. 2, 2020, pp. 90-93.

⁴⁹ Con superior detalle PERIS MARTÍ, J. F. *et alii*: “Atención farmacéutica especializada en centros sociosanitarios en tiempos de COVID-19”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 44, núm. 1, 2020, pp. 43-48.

tanpreciado, incluso en el propio interior del país si es todavía más localizado y se concentra en mayoristas y farmacias, o si la información distorsionada genera en los ciudadanos un miedo que los impulsa al consumo irracional.

2.- Como verdadero núcleo de la Comunicación, tanto por extensión como por la confluencia en su seno de muchas de las medidas que ha adoptado la UE respecto a la asistencia sanitaria en esta crisis, aparece situada la preocupación por garantizar el suministro de medicamentos, lo cual lleva a que la Comisión incida en varios aspectos fundamentales:

A.- Incremento y reorganización de la producción. Si existe un desajuste entre la oferta decreciente y el aumento significativo en la demanda de medicamentos esenciales, la respuesta primera y más lógica habrá de venir dada por intentar incrementar aquella de manera notable a través de una mayor fabricación y/o la reorganización de las cadenas de suministros y líneas de producción, así como del aprovechamiento de las existencias disponibles.

En este punto, y cuando para garantizar la continuidad de los cuidados ofrecidos a los pacientes se requiriera la cooperación o coordinación con otras entidades, las empresas farmacéuticas podían encontrar el apoyo de la Comisión a través de la orientación y garantía de seguridad jurídica en relación con el cumplimiento de las normas de la UE en materia de competencia, según figuraba de manera expresa, también, en la Comunicación que al respecto había sido elaborada respecto al marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a situaciones de urgencia vinculadas a la enfermedad, de 8 de abril de 2010⁵⁰. Por su parte, sobre la Agencia Europea de Medicamentos, con el apoyo de la Comisión, seguía pesando la triple labor de: solicitar a los agentes de la cadena de suministros el control de sus existencias y capacidades de producción, compartiendo información con las autoridades, notificando casos de escasez y supervisando posibles perturbaciones a la hora de allegar medicamentos esenciales; instar de la industria los esfuerzos (y facilitarlos y coordinarlos si fuera preciso) destinados a adoptar medidas y recursos eficaces para satisfacer esta necesidad específica; en fin, implementar, si fuere menester, iniciativas de apoyo a la demanda, así como de contratación pública para fomentar un suministro adecuado, entre las cuales ya mencionaba, precisamente, la posibilidad de acudir al rescUE o al procedimiento de adquisición conjunta de la UE.

B.- Garantía de funcionamiento de la industria. Lo cual implicaba la declaración de la fabricación de productos farmacéuticos como actividad esencial, que debía seguir funcionando a su nivel normal y, si fuera posible, aumentándolo. A tal fin, y además del recurso a los incentivos fiscales y ayudas estatales a los que alude la Comunicación de la Comisión sobre la modificación del marco temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19, de 3 de abril de 2020⁵¹, se consideró preciso incidir en otro doble factor con peso específico para que la iniciativa funcionara de manera óptima: de un lado, la normalidad de los desplazamiento transfronterizos bajo los términos *supra* analizados y dentro del marco dado por las Directrices relativas al ejercicio de la libre circulación de trabajadores⁵²; de otro, la garantía del acceso a los EPI a todos los que figuraban en la cadena de suministro de medicamentos, no solo porque así lo demandaba la normativa de seguridad y salud en el trabajo, sino porque también resultaban imprescindibles para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la calidad de los medicamentos.

C.- Aplicación de flexibilidad normativa. Como recomendación dirigida a los Estados, en primer lugar, respecto a las autorizaciones de comercialización, pero que se extendió con carácter general a todos los procedimientos que afectaban a la industria farmacéutica, entre los cuales la Comunicación hacía mención a los relativos al cambio de proveedores de principios activos, designación de nuevas plantas de fabricación, ampliación de las fechas de caducidad de los

⁵⁰ C (2020) 3200 final.

⁵¹ C (2020) 2215 final.

⁵² C (2020) 2051 final.

medicamentos o inspección y verificación simplificada de sustancias controladas (por aparecer incluidas en normas internacionales sobre tráfico ilícito de drogas, pero habitualmente empleadas en la fabricación de medicamentos utilizados en cuidados intensivos), para así acelerar los permisos de importación e incluso valorar la posibilidad de facilitar la circulación de medicamentos que contuvieran tan singulares componentes.

D.- Supervisar las existencias disponibles a nivel nacional. Tarea para la cual los Estados habían de compartir con los titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y farmacias hospitalarias las informaciones de que dispusieran sobre previsiones epidemiológicas y otras relevantes en orden a poder planificar mejor el nivel de abastecimiento preciso. Organizados tales contactos para intercambio de información a través de un punto de contacto único, y debiendo compartirla a través de la “red SPOC”, su eficacia suponía, de un lado, que los titulares de autorizaciones de comercialización debían garantizar la comunicación a los Estados de cualquier escasez posible o prevista; de otro, que la Comisión había de ser notificada de todos los problemas de suministro provocados por las prohibiciones de exportación de terceros países que requirieran una aproximación política.

E.- Proporcionar el apoyo necesario a los mayoristas, no en vano son los responsables de un suministro adecuado a los hospitales y farmacias. De ahí la insistencia en que los conductores a su servicio recibieran permisos para viajar sin restricciones y, provistos de los EPI necesarios, pudieran acceder a los distintos puntos de distribución, incluidos los más comprometidos de zonas de atención de urgencias.

F.- Facilitar el transporte por carretera, mar y aire en los términos analizados.

G.- En fin, garantizar una distribución equitativa del suministro. Todo el procedimiento estaba llamado culminar con la situación ideal de mantener la provisión habitual de medicamentos en farmacias y hospitales; además, había de llevar a la coordinación entre todos los agentes implicados para que la demanda adicional de reservas fuera satisfecha en atención a las necesidades, de manera que asegurara la equidad final en el resultado, aprovechando para ello los elementos de flexibilidad de los cuales ya disponía la normativa europea al respecto⁵³; actuando aquellos que, sobre su base⁵⁴, va a activar la Comisión Europea en sus orientaciones sobre el uso del marco de contratación pública, de 1 de abril de 2020⁵⁵.

3.- Con el nexo común de tener a las autoridades nacionales competentes como destinatario natural, las recomendaciones dirigidas a hospitales y farmacias compartían idéntico objetivo de optimizar la utilización de los medicamentos disponibles.

En el caso de los hospitales se barajaban cuatro medidas distintas: 1) Objetivo principal de lograr una distribución equitativa en función de las necesidades, para lo cual resultaba vital la coordinación entre las farmacias hospitalarias, de manera que la comunicación frecuente sobre sus existencias y penurias permitiera la asignación de las adquiridas y la reasignación de las disponibles en función de las que cada cual precisara en cada momento. 2) Intercambio de protocolos validados entre hospitales para, entre otros objetivos, y en virtud de la experiencia adquirida, perfeccionar la cantidad de medicamentos utilizados en el tratamiento de un paciente y/o, en caso de escasez, poder incorporar medicamentos alternativos. 3) Solicitud a los titulares de una autorización de comercialización, cuando así lo demandaren las urgencias, para que instaran la ampliación de la

⁵³ MORENO MOLINA, J. A.: *El nuevo Derecho de la Contratación Pública de la Unión Europea. Directivas 4.0*, Oxford (Chardridge Books Oxford), 2015, pp. 64-70 y 150 y ss.

⁵⁴ Así lo destacaban, por ejemplo, GIMENO FELIÚ, J. M.: “Las nuevas Directivas –cuarta generación– en materia de contratación pública. Hacia una estrategia eficiente en compra pública”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 159, 2013, en particular pp. 57-59 o *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública. De la burocracia a la estrategia (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Cizur Menor (Aranzadi/Thomson), 2014, Capítulo III.

⁵⁵ C (2020) 2078 final.

fecha de caducidad de lotes de medicamentos esenciales, si ello fuera factible con arreglo a los datos de estabilidad. Si no hubiera medicamentos disponibles, y ante situaciones de escasez crítica, procedería utilizar fórmulas magistrales como alternativa y, también, cabría sopesar la sustitución (evaluada de forma meticulosa y autorizada por quien fuera competente) por medicamentos veterinarios con los mismos principios activos, dosis y formas farmacéuticas. 4) En fin, posibilidad de que, cuando se hubieran agotado las fuentes de provisión habituales, se acudiera a la adquisición de los medicamentos esenciales de otras distintas, siempre bajo la oportuna supervisión, así como se valorara la oportunidad de aplicar medicamentos autorizados para otras enfermedades al tratamiento de pacientes con COVID-19, e incluso, el recurso a otros provenientes de programas nacionales de acceso precoz o ensayos clínicos, dando prioridad, en esta última eventualidad, a los grandes ensayos clínicos y, en la medida de lo posible, a los de ámbito europeo⁵⁶, para cuyo desarrollo la Comisión ya había destinado 10 millones de euros el 30 de enero de 2020⁵⁷.

La optimización de las ventas a particulares presupone una labor de concienciación ciudadana a nivel estatal, tranquilizando a la población respecto a la disponibilidad de medicamentos y la necesidad de su uso seguro a fin de evitar comportamientos de consumo y acopio irracional. Como complemento necesario, debía adoptar medidas que limitaran su dispensación y venta en farmacias, tanto si sometidos a receta como si no, e igual debía hacer respecto a las ventas en línea con la finalidad de controlar mejor el suministro. Bajo una situación social donde era de prever que no resultaran infrecuentes los comportamientos menos racionales, preciso resultaba, en fin, vigilar que los pacientes no compraran medicamentos falsificados a vendedores no autorizados.

2.2.3. Productos sanitarios

“Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de salud pública exigen tanto unos recursos extraordinarios sustanciales, como una mayor disponibilidad de productos sanitarios de vital importancia”. Con esta justificación contenida en su preámbulo (Considerando 2), el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020⁵⁸, procedió a modificar el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Lo hacía bajo la certidumbre de que los Estados, las instituciones sanitarias y los operadores económicos no estarían en condiciones de garantizar un correcto desarrollo y aplicación de cuanto aquel establecía (Considerando 4). Adoptó, con tal reforma, una doble decisión fundamental: de un lado, aplazar un año la aplicación de determinadas disposiciones; de otro, habilitar exenciones a escala de la Unión en respuesta a las exenciones nacionales. En este sentido, procederá recordar cómo, de un lado, las Directivas 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y 93/42/CEE del Consejo, de 1 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y, de otro, el Reglamento 2017/745, permiten a los órganos nacionales competentes autorizar la introducción en el mercado de productos que no hayan sido objeto de los correspondientes procedimientos de evaluación de conformidad –y en este sentido se orientaba la ya mencionada Recomendación (UE) 2020/403–, siempre y cuando su utilización redunde en favor de la protección de la protección de la salud, o en beneficio de la salud pública o de la seguridad y salud de los pacientes, respectivamente (“exención nacional”). Por su parte, el Reglamento 2017/745 permite a la Comisión, además, ampliar al territorio de la Unión, en casos excepcionales, la validez de una exención nacional durante un tiempo limitado (“exención a escala de la Unión”). Con la norma ahora reseñada, y la subsiguiente habilitación a la Comisión para actuar

⁵⁶ Sobre su aplicación en España, ilustrativa la muestra que ofrecen CLIMENT BALLESTEROS, S. y SELVA OTAUCAURRUCHI, J.: “El servicio de farmacia: gestión integral de productos sanitarios en SARS-CoV-2” o SEVILLA SÁNCHEZ, P. y TUSET CREUS, M.: “La atención farmacéutica en pacientes ingresados (Gestión de la crisis pandémica COVID-19. Un nuevo desafío para los servicios de farmacia)”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 44, núm. 1, 2020, pp. 21 a 23 y 28 a 31, respectivamente.

⁵⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/timeline-eu-action_en.

⁵⁸ DOUE 24/04/20-L130/18.

en el nivel conjunto a partir de la exención correspondiente, se trata de hacer frente de forma eficaz a posibles carencias en toda la Unión de productos sanitarios de vital importancia, modificando a tal efecto los arts. 1.2, 17, 34.1, 59.1.2 y 3, 113, los apartados 1, 3, 4, 5, 6 10 y 11 del art. 120, así como los arts. 122 y 123.2 y 3 de la norma de referencia. Bien cabría afirmar que el contexto era propicio (dada “la presión ejercida por la patronal del sector y los distintos agentes, e incluso la posición mantenida por las agencias reguladoras ante la crisis para flexibilizar los requisitos regulatorios”⁵⁹) y la medida imprescindible⁶⁰.

2.3. Controles sanitarios

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 de la Comisión, de 20 de marzo de 2020⁶¹, contemplaba medidas temporales destinadas a contener los riesgos que –entre otros bienes y valores– pudieran afectar a la salud humana durante determinadas disfunciones graves en los sistemas de control sanitario de los Estados miembros debidas a la enfermedad por coronavirus⁶². De este modo, y previa información a la Comisión y demás Estados miembros, sus artículos 1 y 2 facultaban la alteración de los controles y otras actividades oficiales exigidas para garantizar la aplicación de la normativa sobre alimentos, piensos, salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos sanitarios por el Reglamento (UE) 2107/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de marzo de 2017. En concreto, se permitía que temporal y excepcionalmente pudieran ser realizados por una o más personas físicas habilitadas de manera específica por la autoridad competente (con la cual habían de mantener contacto, debiendo atender a sus instrucciones sobre los controles), en atención a sus méritos profesionales y actuando siempre de manera imparcial y libre de conflictos de intereses (art. 3). Más aún, incluso se admitió su realización aplicando el control a una versión o formato electrónico del original del certificado o de la declaración requeridos, siempre y cuando se acompañara de un documento en el cual se asumiera el compromiso de presentar aquel original tan pronto fuera posible. De manera igualmente excepcional venía a admitirse que esos controles y actividades oficiales fueran realizados de otras formas alternativas a las exigidas (art. 5): en caso de análisis, pruebas o diagnósticos que debieran llevar a cabo los laboratorios oficiales, por cualquier laboratorio que hubiera designado a tal fin la autoridad competente con carácter temporal; en el supuesto de reuniones presenciales con los operadores y su personal en el contexto dado por el art. 14 del Reglamento (UE) 2017/625, mediante técnicas de comunicación a distancia.

Normativa de excepción para un momento en el cual procedía no olvidar nunca la situación alterada del mercado internacional, donde la escasez –o el miedo a ella– de determinados productos llevó a que algunos Estados –en su mayor parte sin comunicarlo al Comité de Agricultura de la Organización Mundial del Comercio, conforme exige el art. 12 de su Acuerdo sobre la Agricultura– introdujeran nuevas y severas restricciones a la exportación como contexto al cual hubo de ser aplicada la nueva norma⁶³.

3. LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

“Cooperar a través de las fronteras puede marcar la diferencia en salvar vidas, al aliviar las capacidades de atención médica sobrecargadas de los Estados miembros. Ante la mayor crisis en

⁵⁹ COLOMER, G.: “Sobre la propuesta de prórroga del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios”, *JAUSAS en los medios*, 15/05/2020, en <https://www.fieldfisherjausas.com/sobre-la-propuesta-de-prorroga-del-reglamento-europeo-de-productos-sanitarios/>.

⁶⁰ BOZORGMEHR, K. *et alii*: “COVID and the convergence of three crises in Europe”, *Lancet Public Health*, Vol. 5, núm. 5, E247-E248, 3 marzo 2020.

⁶¹ DOUE 31/3/20-L98/30.

⁶² Su exposición sistemática en REDACCIÓN: “Europa agiliza los controles para velar por la salud humana y animal”, *Diario Veterinario*, 31 marzo 2020, <https://www.diarioveterinario.com/t/1864442/europa-agiliza-controles-velar-salud-humana-animal>.

⁶³ MARTÍN, W. J. y GLAUBER, J. W.: “Trade policy and food security”, en VV.AA. (BALDWIN, R. E. y EVENETT, S. J., Eds.): *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, cit., p. 97.

generaciones, no dejaremos piedra sin remover en nuestra respuesta colectiva”. “La cooperación que salva vidas entre los Estados miembros es clave”. Las palabras de la Vicepresidenta para la Promoción del Estilo de Vida Europeo y de la Responsable de Seguridad Alimentaria de la UE⁶⁴ pueden ser un pórtico adecuado para enfocar los ajustes importantes a los que ha sido preciso someter a algunos sistemas sanitarios de países de la Unión Europea, pues la “gran tensión” a la cual se vieron sujetos exigía “una señal alentadora e importante de solidaridad europea”, para hacer frente con solvencia al temor manifestado por muchos Estados a “que sus plazas de cuidados intensivos disponibles no sean suficientes”, a una realidad de “profesionales de la salud desbordados” y a una “escasez de mano de obra [que] está llegando a niveles graves en muchas instalaciones sanitarias”⁶⁵.

3.1. La coordinación de la asistencia

Proporcionar este “enfoque más coordinado en la asistencia sanitaria transfronteriza” (no referida en exclusiva a la prestada en un Estado miembro vecino, sino definida como la dispensada o recetada en un Estado miembro distinto a aquel de afiliación) constituyó el objetivo último de la Comunicación de la Comisión de 3 de abril, que contiene las Directrices sobre la ayuda de emergencia de la UE en la cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria relacionada con la crisis de la COVID-19⁶⁶. En cuanto tal, extendió el compromiso europeo a través de tan cualificado órgano a la coordinación de oferta y demanda de plazas de cuidados intensivos para pacientes y personal médico, incluyendo la cofinanciación del transporte de emergencia; a la aportación de claridad en materia de reembolso de costes sanitarios para el tratamiento en otro Estado miembro y en cuanto hace a la movilidad de pacientes a través de las fronteras mediante la transferencia de historiales, continuidad de la asistencia y reconocimiento mutuo de recetas; en fin, al fomento del envío de equipos de personal médico debidamente cualificado a través de las fronteras europeas, ya proviniera de los Estados miembros, ya de las ONG especializadas, así como a la utilización –cuando existieran– de los acuerdos y puntos de contacto regionales y bilaterales por parte de las autoridades sanitarias locales, regionales y nacionales para aliviar la carga de las unidades de cuidados intensivos que trataran a los pacientes de la COVID-19 en la región vecina y con los hospitales en cuanto hacía a los detalles correspondientes. Para un buen desarrollo del modelo, la Comisión se comprometió a actualizar periódicamente un cuadro destinado a recapitular las solicitudes y la ayuda disponible, manteniendo informado al Comité de Seguridad Sanitaria.

De igual modo, el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE) ofreció un servicio 24/7 para coordinar y cofinanciar el transporte médico necesario; también, y previa solicitud de asistencia por los Estados, se contemplaba la posibilidad de habilitar para que actuara a tal fin el Mecanismo de Protección Civil de la Unión Europea de conformidad con sus procedimientos normalizados⁶⁷.

A la hora de afrontar el coste económico de la medida, procedía estar a cuanto contempló el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de Seguridad Social. Con todo, se considera que, en el contexto crítico que justificaba la Comunicación, “no es [era] práctico” mantener la exigencia de autorización previa de la institución de Seguridad Social competente para el transporte de un paciente al hospital de otro Estado miembro. Por este motivo, venía a recomendarse “un enfoque pragmático” a la hora de

⁶⁴ Recogidos por MARTÍNEZ DEL CAMPO, E.: “La Comisión Europea refuerza la cooperación sanitaria transfronteriza frente al COVID-19”, *Gaceta Médica*, 6 abril 2020, en <https://gacetamedica.com/politica/la-comision-europea-refuerza-la-cooperacion-sanitaria-transfronteriza-frente-al-covid-19/>.

⁶⁵ La descripción de estos problemas, generadores de la tensión a la cual alude la iniciativa europea, en BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: “Información y transparencia en la gestión de la crisis sanitaria del Covid-19: balance crítico”, *Derecho y Salud*, Vol. 30, núm. 1, 2020, pp. 81-90.

⁶⁶ C (2020) 2153 final.

⁶⁷ Respecto a este amplio bagaje de medidas, en un contexto de cooperación durante la crisis más amplio, GONIEWICZ, K. *et alii*: “Current response and management decisions of the European Union to COVID-19 outbreak: A review”, cit., pp. 8-9.

abordar los supuestos de quienes precisaran atención urgente, sugiriendo contemplar una autorización previa general para garantizar la cobertura de todos los gastos en los que incurriera el proveedor de la asistencia, pudiendo bastar con que (entre las distintas soluciones eventualmente acordadas por los Estados implicados) el paciente portara un documento acreditativo de estar cubierto en el momento de la hospitalización.

A pesar de tales medidas, y previendo posibles dificultades económicas, la Unión Europea ofreció ayuda financiera a través del Fondo de Solidaridad, pues los gastos sanitarios son subvencionables en el marco de los fondos estructurales destinados a países y regiones⁶⁸, concediéndose más flexibilidad para su transferencia en la línea trazada por la Comunicación de la Comisión que contiene una respuesta económica coordinada al brote de COVID-19⁶⁹. A la postre, cabía esperar que el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI) pronto estuviera en disposición de facilitar recursos financieros adicionales procedentes del presupuesto de la UE y sujetos a la aprobación pertinente, cuya concesión habría de servir para aliviar la presión sobre los sistemas sanitarios en las regiones más afectadas⁷⁰, prestando particular atención al transporte de pacientes a hospitales transfronterizos que tuvieran capacidad libre, al intercambio de profesionales médicos, al alojamiento de pacientes extranjeros u otro tipo de apoyo mutuo y al despliegue de instalaciones sanitarias temporales.

3.2. Libre circulación de pacientes y de personal sanitario

Cuanto ya había sido avanzado en directrices anteriores toma forma concreta en la Comunicación ahora analizada. Lo hace a partir de una proclamación específica de la libre circulación de los pacientes y del personal sanitario.

En cuanto a los primeros hacen, la libertad de movimiento de los pacientes a través de fronteras interiores lleva a sentar de manera concluyente que no se les denegara nunca la entrada, cuando existieran controles fronterizos temporales, si precisaran asistencia urgente en un centro sanitario de otro Estado. Adoptando las medidas de seguridad adecuadas respecto a quienes presentaran un riesgo para la salud derivado de la COVID-19, los servicios de transporte de urgencia siempre estaban llamados a disfrutar de la prioridad que supone la habilitación de los carriles verdes.

En último extremo, y en este ámbito, la UE apoyaba la cooperación y la integración de los sistemas sanitarios en las regiones fronterizas con sus programas Interreg, creándose al efecto siete zonas de acceso organizado junto a la franco-belga, contribuyendo de manera decidida –a través de distintos proyectos– a un enfoque más coordinado de la pandemia⁷¹.

Desde el plano operativo, los Estados se comprometían a compartir los historiales de los pacientes y las recetas electrónicas utilizando MyHealth@EU allí donde operaran sus servicios; en todo caso, los interesados recibirían una copia de su historia clínica para facilitar tanto el tratamiento en otros Estado miembros como en el suyo de origen. La continuidad en los cuidados habría de quedar garantizada por las autoridades sanitarias a través de medidas adicionales destinadas a salvar

⁶⁸ Respecto a esta utilización de los fondos estructurales como uno de los ejemplos de eficiencia administrativa, DI GIACINTO, F.: “European structural and investment funds 2014-2020 for the efficiency of Public Administration”, *Juridical Current*, Vol. 21, núm. 2, 2018, pp. 26-37; respecto al sentido que se proyecta finalmente sobre el “mito de la autonomía de los Estados Miembros”, las reflexiones de HERNÁNDEZ LÓPEZ, C.: “Los Fondos europeos: su gestión instrumental por los Estados miembros”, *Anales de la Facultad de Derecho de la Universidad de Lleida*, núm. 34, 2017, pp. 9-27.

⁶⁹ COM (2020) 112 final.

⁷⁰ Sobre tal relación entre los sistemas sanitarios más afectados por la crisis y la activación de la ESI, BOSCH, D.: “Is the European Union going to help us overcome the COVID-19 crisis?” *European Banking Institute Working Paper Series*, núm. 64, 2020, p. 16, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7314244/>.

⁷¹ FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J.: “Normativa sanitaria en la Unión Europea durante la crisis de la COVID-19”, *Legal Today*, 6 mayo 2020, <https://www.legaltoday.com/practica-juridica/derecho-internacional/derecho-union-europea/normativa-sanitaria-en-la-union-europea-durante-la-tesis-de-la-covid-19-2020-05-06/>.

las posibles diferencias en los protocolos de tratamientos entre fronteras; aspecto al cual también coadyuvaban el reconocimiento mutuo de recetas o la información general que sobre asistencia sanitaria transfronteriza proporcionan los puntos de contacto nacionales⁷².

Por cuanto hace al personal sanitario que presta sus cualificados servicios a través de las fronteras, tres medidas específicas han coadyuvado a facilitar su movilidad durante la pandemia⁷³:

a) A fin de que, como trabajadores críticos que son, pudiera llegar a su destino sin demora, los Estados habrían de facilitarles el cruce de fronteras sin restricciones y permitirles el acceso, también sin limitaciones innecesarias, a la actividad laboral en los centros de atención sanitaria de otros Estados.

b) Tanto los Estados miembros como las ONG especializadas podían enviar equipos de personal médico cualificado a través de las fronteras en respuesta a las solicitudes de asistencia. En la fecha de la Comunicación, hasta ocho equipos médicos de emergencia estaban ya acreditados o en proceso de acreditación por la OMS para prestar asistencia de emergencia internacional, pudiendo desplegarse a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión en respuesta a cualquier solicitud a este propósito.

c) En fin, fundamental resultaba la decisión de unir al personal sanitario en el esfuerzo ímprobo destinado a hacer frente a la pandemia. Por este motivo, las profesiones sanitarias cuyo ejercicio se fundamenta en la armonización mínima que fija la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, en tanto no obliga a imponer restricciones al respecto, permite –y es aplicable a la ocasión– que en los casos de prestación temporal y ocasional de servicios baste con la simple declaración de los profesionales para poder desempeñar su labor, sin necesidad de esperar a que las autoridades del Estado de acogida adopten una decisión formal; más aún, y respecto del resto de las profesiones, si aquellos a quienes compitiera pronunciarse en su momento precisaran comparar el contenido de la formación, se permitió que tal cotejo tuviera lugar a través de un pronunciamiento de reconocimiento mutuo.

Sin perjuicio de otras orientaciones de la Comisión, nada impedía a los Estados, por tanto, “adoptar un enfoque más flexible en cuanto al tratamiento de los profesionales sanitarios que llegan (...), por ejemplo, eliminando el requisito de declaración previa y control previo de cualificación o aplicando plazos más cortos para la tramitación de las solicitudes, pidiendo menos documentos de lo habitual, sin traducciones juradas, o no insistiendo en una medida compensatoria cuando el Estado de acogida considere que no existe un riesgo importante para la seguridad de los pacientes”.

En el ejercicio de sus funciones, se animaba a las autoridades competentes de los países miembros y a los profesionales de la salud a utilizar el sistema de apoyo a la gestión clínica (COVID-19 CMSS), con el fin de así garantizar un intercambio rápido de conocimientos y experiencias sobre cómo gestionar los casos graves de pacientes con esta patología. De igual modo, cualquier médico que trabajara en un hospital tratando la enfermedad había de tener acceso al sistema de teleconferencia y a contar con el apoyo de un servicio de asistencia especializado con tan solo enviar un correo a la dirección específica que proporciona la Comunicación⁷⁴.

⁷² Sobre los problemas complejos, que conlleva por la población dato, AEPD: “Informe jurídico N/REF: 0017/2010”, en <https://www.aepd.es/es/documento/2020-0017.pdf>. Vid, también, las FAQ contenidas en https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-03/FAQ-COVID_19.pdf. Un adecuado comentario en PIÑAR MAÑAS, J. L.: “La protección de datos durante la crisis del coronavirus”, *Abogacía Española (Opinión y Análisis)*, 20 marzo 2010, en <https://www.abogacia.es/actualidad/opinion-y-analisis/la-proteccion-de-datos-durante-la-crisis-del-coronavirus/>.

⁷³ DI FEDERICO, G.: “COVID-19 and Labour Law: Free movement of healthcare personnel within the EU”, cit., en especial, p. 3, donde da cuenta de algunas iniciativas de movilidad de profesionales sanitarios en nota 16.

⁷⁴ Interesantes las ideas al respecto de CARRASCO, G.: “Reflexiones sobre la calidad asistencial después de la pandemia de SARS-CoV-2”, *Journal of Health Quality Research*, Vol. 35, núm. 2, 2020, pp. 61-63 o MÁRQUEZ, J. R.: “Teleconsulta en la pandemia por coronavirus: desafíos para la telemedicina pos-COVID-19”, *Revista Colombiana de Gerontología*, Vol. 35, núm. 1, pp. 5-16.

4. LA FINANCIACIÓN DE LA CRISIS SANITARIA

Páginas atrás quedó cumplida noticia del ofrecimiento de ayuda financiera de la UE a través de la ampliación del Fondo de Solidaridad (800 millones de euros para 2020), con el claro propósito de incluir las crisis sanitarias en su ámbito objetivo y la posibilidad de subvencionar los gastos sanitarios en el marco de los fondos estructurales destinados a países y regiones⁷⁵. Más allá de estos instrumentos –o las expectativas depositadas en el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI)–, aludidos ya en la Comunicación de la Comisión de 13 de marzo de 2020⁷⁶, las dimensiones de la crisis fueron marcando diversas etapas, en cuanto cabe considerar como un progresivo “empoderamiento de las instituciones europeas” a partir del agravamiento de la situación⁷⁷.

4.1. La Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus (IIRC)

“Debemos de velar los unos por los otros y tenemos que apoyarnos mutuamente en este trance. Porque si hay algo más contagioso que este virus es el amor y la compasión. Y frente a la adversidad, el pueblo europeo está demostrando aún lo fuerte que puede ser”. La Presidenta de la Comisión Europea, en la sesión plenaria del Parlamento Europeo de 26 de marzo de 2020, presentaba con estas palabras la modificación introducida por el Reglamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de marzo de 2020, a los Reglamentos (UE) 1301/2013, 303/2013 y 508/2014⁷⁸.

Ha supuesto la adopción de medidas específicas destinadas a movilizar inversiones en favor –entre otros– de los sistemas de atención sanitaria de los Estados miembros como respuesta especial al brote de coronavirus. En cuanto tal, resulta ser el punto de partida de la conocida como “Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus” (IIRC o CRDI en su acrónimo inglés), cuyo sentido en este concreto instrumento responde al hecho de que “la crisis de la salud pública dificulta el crecimiento en los Estados miembros, lo cual, a su vez, agrava la importante escasez de liquidez debido al significado incremento imprevisto de la necesidad de inversiones públicas [entre otros] en los sistemas de atención sanitaria” (Considerando 1). La orientación de la norma queda perfectamente sintetizada en aquella justificación de conformidad con la cual, y entre otros aspectos llamados a activar la coordinación de la ayuda humanitaria en la UE⁷⁹, “con el fin de responder al impacto de la crisis de salud pública, la prioridad del FEDER de reforzar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación debe comprender la inversión en productos y servicios necesarios para fomentar las capacidades de respuesta a las crisis en los servicios de atención sanitaria” (Considerando 4). La actuación ha precisado nuevos instrumentos de continuidad, con la sanidad como preocupación prioritaria, a través de los Reglamentos (UE) 2020/558, 2020/559 y 2020/560 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril, para modificar los Reglamentos

⁷⁵ Respecto a estos instrumentos, GORTSOS, Ch.: “The EU Policy response to the current pandemic crisis through the lens of the Eurogroup Report of 9 abril 2020: Overview”, *SSRN Papers*, 21 abril 2020, en particular pp. 18-26, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3579010.

⁷⁶ COM (2020) 112 final.

⁷⁷ TESCHE, T.: “The European Union’s response to the coronavirus emergency: an early assessment”, *LSE ‘Europe in Question’ Discussion Paper Series*, núm. 157, 2020, pp. 24 y 35-36, <http://www.lse.ac.uk/european-institute/Assets/Documents/LEQS-Discussion-Papers/LEQSPaper157.pdf>.

⁷⁸ DOUE 31/03/20-L99/5.

⁷⁹ BROBERG, G. M.: “EU humanitarian aid after the Lisbon Treaty”, *Journal of Contingencies and Crisis Management*, Vol. 22, núm. 3, 2014, pp. 167 y ss.; también, GATTI, M.: “L’obbligo di proteggere le persone dalle calamità nell’Unione europea”, en VV.AA. (SPAGNOLO, A. y SALUZZO, S., Dirs.): *La responsabilità degli Stati e delle organizzazioni internazionali*, Milán (Ledizioni), 2017, pp. 131-133. Respecto al reto de la coordinación en este específico ámbito, en particular cuando la ayuda humanitaria se destina a emergencias sanitarias, SERRANO CABALLERO, E.: “Retos de la política de ayuda humanitaria de la Unión Europea: entre la coherencia y la independencia”, *Oasis*, núm. 25, 2017, pp. 9-39; con superior especificación, en particular al analizar el “continuum humanitario”, PÉREZ BERNÁRDEZ, C.: “La problemática coordinación de la ayuda humanitaria de la Unión Europea”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 30, 2015, pp. 22-27.

(UE) 1301/2013 y 1303/2013, el primero, 223/2014, el segundo, y 508/2014 y 1379/2013, el tercero⁸⁰.

La urdimbre normativa no podía ser menor cuando el empeño suponía movilizar 37.000 millones de euros de los fondos de la política de cohesión y 28.000 millones de los no estructurales no gastados en la envolvente del país. Muestra, de este modo, la evolución de la cláusula de solidaridad recogida en el art. 222 TFUE, que tantas dificultades ha tenido en los diversos estadios de su implementación⁸¹: su paso, primero, “desde los hechos a un verdadero contrato social”⁸², para llegar a convertirse en el auténtico pilar en las épocas de crisis⁸³, merecedora de ser calificada, incluso, como “el mayor cambio en la Unión Europea desde su creación”⁸⁴. Encuentra, de este modo, una exigencia que muchos ya añadían como indispensable dentro del papel ordinario del Mecanismo de Protección Civil de la UE⁸⁵, destinada a activar “competencias extratextuales” bajo una interpretación extraordinaria en la cual los instrumentos legales comunes ceden protagonismo a la salud pública común y la solidaridad en la Unión⁸⁶.

4.2. Del almacenamiento de productos médicos a la asistencia sanitaria urgente

Aunque el 28 de febrero de 2020 ya habían sido puestas en marcha por primera vez cuatro licitaciones conjuntas con los Estados miembros para adquirir distintos EPI, y el 24 de marzo constaban ofertas de los productos que cubrían sobradamente lo solicitado, en medio obra una Decisión de Ejecución (UE) 2020/414 de la Comisión, de 19 de marzo, por la cual se modificaba ya la Decisión de Ejecución UE 2019/570 en cuanto afectaba a las capacidades de almacenamiento médico del (primer) rescEU⁸⁷.

Además de recordar el informe técnico de ECDC de febrero de 2020 animando a los Estados a planificar suficientes suministros de equipos médicos (Considerando 9), añadía, en respuesta a las conclusiones del Consejo sobre la COVID-19 de 13 de febrero de 2020, cómo “se debe incluir en las capacidades de rescEU el almacenamiento de contramedidas médicas, equipos médicos de cuidados intensivos y equipos de protección individual destinados a combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud” (Considerando 10).

No había transcurrido aún un mes cuando el Consejo constataba cómo “las medidas previstas en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión (‘rescEU’) y en los demás instrumentos de la Unión tienen un alcance limitado y, por lo tanto, no permiten dar una respuesta suficiente ni hacer frente con eficacia a las consecuencias a gran escala de la crisis de la COVID-19 en la Unión” (Considerando 4); a sus resultas, “es necesario, por lo tanto, activar la asistencia urgente contemplada en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo” (Considerandos 5 y 22), a lo cual responde el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020⁸⁸, contando para ello

⁸⁰ DOUE 24/04/20-L130/1, L-130/7 y L-130/11.

⁸¹ HILPOLD, P.: “Filling a buzzword with life: The implementation of the solidarity clause in article 222 TFEU”, *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 42, núm. 3, 2015, pp. 209-232.

⁸² EIJSBOUTS, W. T. y NEDERLOF, D.: “Rethinking solidarity in the EU, from fact to social contract”, *European Constitutional Law Review*, Vol. 7, núm. 2, 2011, p. 169; en particular sobre este extremo, SANGIOVANNI, A.: “Solidarity in the European Union”, *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 21, 2013, p. 3.

⁸³ KONSTADINIDES, Th.: “Civil protection cooperation in EU Law: Is there room for solidarity to wriggle past?”, *European Law Journal*, Vol. 9, núm. 2, 2013, pp. 268 y 269.

⁸⁴ WIDMALM, S; PARKER, Ch. F y PERSSON, Th.: *Civil protection cooperation in the European Union (How trust and administrative culture matter for crisis management)*, Cham (Palgrave Macmillan), 2019, con la expresión entrecomillada en pág. V y desarrollo en pp. 159 y ss.

⁸⁵ OLIVA MARTÍNEZ, J. A.: “Normas y mecanismos de la Unión Europea en el ámbito de la protección civil”, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 35, 2015 o VILLANI, S.: “The EU Civil Protection Mechanism: Instrument of response in the event of a disaster”, *Revista Universitaria Europea*, núm. 26, 2017, pp. 121-148.

⁸⁶ PURNHAGEN, K. P. et alii: “More competences than you knew? The web of health competence for European Union action in response to the COVID-19 outbreak”, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, núm. 2, 2020, en particular pp. 304 y 305.

⁸⁷ DOUE 19/03/20-L82-I/1.

⁸⁸ DOUE 15/04/20-L117/3.

con la movilización tanto del Instrumento de Flexibilidad para financiar medidas presupuestarias inmediatas en el contexto del brote de COVID-19 que contienen las Decisiones (UE) 2020/545 y 2020/546 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2020⁸⁹, como del Margen de Imprevistos que recoge la Decisión (UE) 2020/547 del Parlamento Europeo y del Consejo de igual fecha⁹⁰.

El camino para alcanzar tan trascendental norma había sido allanado a través de varias decisiones previas⁹¹.

La primera en el tiempo puede ser localizada en la invocación a un necesario “enfoque común” específicamente dirigido a abordar el gravísimo problema sanitario contemplado en el Anexo 2 de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo, de 13 de marzo de 2020⁹², que recoge la respuesta económica coordinada al brote de COVID-19.

La segunda viene dada por la aprobación del programa temporal de compras de emergencia en caso de pandemia (“PEPP”), recogido en la Decisión (UE) 2020/440 del Banco Central Europeo, de 24 de marzo de 2020, sobre un programa temporal de compras de urgencia en caso de pandemia⁹³.

La más próxima en el tiempo recuerda la necesidad de activar, por primera vez en la Historia, la cláusula general de salvaguardia del Pacto de Estabilidad y Crecimiento, en el sentido significado en la Comunicación al Consejo a este respecto de 20 de marzo de 2020⁹⁴. A su calor, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 2 de abril de 2020, contiene la respuesta al coronavirus bajo el título “Utilizar cada euro disponible de todas las formas posibles para proteger las vidas y los medios de subsistencia”⁹⁵. Dentro de ella sienta la necesidad de “flexibilizar completamente los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, de modo que cada euro ahora pueda dirigirse a apoyar los esfuerzos sanitarios o mitigar el impacto económico para las personas”, a cuyo fin propone “utilizar todos los fondos disponibles del presupuesto de la UE de este año para contribuir a responder a las necesidades de los sistemas sanitarios europeos”.

El punto clave de la norma que regula esta respuesta inmediata viene dado por diseñar una respuesta prolongada y coordinada ante circunstancias imprevistas, tales como la pandemia actual. Capaces de afectar, por ejemplo, al suministro de material médico y medicamentos o a medidas de recuperación e investigación médica permanente (Considerando 6), lo cual mueve a asegurar que los compromisos presupuestarios globales que den lugar a gastos en concepto de asistencia urgente cubrirán los correspondientes compromisos jurídicos contraídos hasta el final del periodo de activación (de 1 de febrero de 2020 a 31 de enero de 2022, *ex art* 1). Todo ello sin perjuicio de la obligación que recoge el art. 2 de cubrir tales costes de conformidad con la regla n+1 establecida en el art. 114.2.1º del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las notas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión.

⁸⁹ DOUE 21/04/20-L125/1 y L-125/3.

⁹⁰ DOUE 21/04/20-L125/5.

⁹¹ Este camino, también, en RUBLESKY, S. y OLIVA, C.: “Coronavirus en la Unión Europea: la propuesta de las Instituciones Europeas frente a la pandemia”, *Repositorio Hipermedial UNR*, 18 marzo 2020, p. 6, <https://rehip.unr.edu.ar/handle/2133/6> o VALLE, E.: “La reacción de la Unión Europea ante el COVID-19”, *Apuntes FEDEA*, núm. 3, 2020, pp. 11 y 12, <https://www.fedea.net/la-reaccion-de-la-union-europea-ante-el-covid-19/>.

⁹² COM (2020) 112 final.

⁹³ DOUE 25/03/20-L91/1. En detalle, TESCHE, T.: “The European Union’s response to the coronavirus emergency: an early assessment”, *cit.*, pp. 10-15.

⁹⁴ COM (2020) 123 final.

⁹⁵ COM (2020) 143 final. Sobre la naturaleza de la respuesta inmediata y su funcionalidad dentro del presupuesto europeo, GORTSOS, Ch.: “The EU Policy response to the current pandemic crisis through the lens of Eurogroup Report of 9 april 2020: Overview and assessment”, *cit.* p. 20.

La naturaleza subsidiaria de la asistencia, y su carácter complementario a cualquier ayuda facilitada en virtud de otros instrumentos de la Unión (Considerando 8), aparece acompañada del acto de habilitar la posibilidad de subvenciones con carácter retroactivo, incluso para acciones ya finalizadas a la fecha de publicación de la norma, siempre y cuando hubieran sido iniciadas después de la data de activación (art. 2.3).

El objetivo finalista de la ayuda financiera pasa por aliviar la “fuerte tensión a la que están sometidos tanto el personal como los recursos estatales debido a la insuficiencia de capacidad de los servicios públicos esenciales”; también por “mantener la viabilidad del sistema sanitario”. A tal fin se proyectará bajo diversas iniciativas, tales como el refuerzo temporal e intercambio de profesionales del sector médico, así como el tratamiento de pacientes procedentes de otros Estados miembros (Considerando 10), la formación de profesionales de la sanidad y la logística para luchar contra la falsificación de material sanitario (Considerando 11), el alivio de la presión que sufre la infraestructura sanitaria y el imprescindible apoyo a las personas vulnerables en situación de riesgo (Considerando 12), el aumento de capacidades de producción de productos médicos (Considerando 13) o el incremento de la capacidad y refuerzo de la investigación médica (Considerando 14)⁹⁶. Un planteamiento que el art. 3 vino a concretar a través de la remisión al concepto amplio dado por “cualesquiera de las acciones de ayuda humanitaria” previstas en los arts. 2, 3 y 4 del Reglamento (CE) 1257/96 del Consejo, de 20 de junio de 1996, sobre ayuda humanitaria, y que con más detalle recogía el Anexo de la norma bajo el título de “acciones elegibles”, las cuales podían ser llevadas a cabo de manera directa por la Comisión o por otras organizaciones asociadas que esta hubiera seleccionado.

Las dos alusiones últimas vienen a responder a sendas modificaciones que el art. 3 de este Reglamento efectúa en el literal del art. 3 del Reglamento (UE) 2016/316. En virtud del mismo precepto, lleva también a la sustitución del art. 4 para recoger nuevos tipos de intervención financiera y de procedimientos de ejecución, “a fin de permitir que [los Estados] aprovechen al máximo el potencial del mercado interior en términos de economías de escala y reparto de riesgos y beneficios”. Habilita, de este modo, que la Comisión compre suministros en su nombre a través de los procedimientos pertinentes (Considerando 15), incluido el recurso a una contratación conjunta [art. 5 Decisión 1082/2013/UE del Parlamento y del Consejo, de 23 de octubre de 2013, sobre amenazas graves para la salud⁹⁷]; iniciativa que toma cauce a través del procedimiento acelerado, con expresa autorización para que los Estados adquieran, alquilen o arrienden financieramente las capacidades contratadas (Considerando 16). A tal fin, la Comisión queda autorizada para comprar y almacenar suministros y servicios, incluidos los de alquiler, y para revenderlos y donarlos a los Estados o a las organizaciones asociadas que ella misma haya seleccionado (Considerando 17).

Tal es el contexto del nuevo art. 4 del Reglamento 2016/316, a cuyo tenor la ayuda financiera será ejecutada por la Comisión con arreglo a cuanto dispone el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, bien sea mediante gestión directa (en cuyo caso la financiación “podrá ser concedida directamente por la Comisión sin necesidad de convocatoria de propuestas”, concluyendo al efecto los convenios marco de colaboración precisos o acogiéndose a los ya concluidos), bien mediante gestión indirecta a través de las ONG seleccionadas (en cuyo caso “los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se entenderán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión”), pudiendo dispensar la asistencia urgente bajo cualquiera de las tres formas que detalla su párrafo 5: contratación conjunta, contratación por la Comisión en nombre de los Estados miembros (previo acuerdo al efecto) y

⁹⁶ El detalle en NICOLA, M. *et alii*: “The socioeconomic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review”, *International Journal of Surgery*, Vol. 78, 2020, p. 187.

⁹⁷ Sugerentes los planteamientos que ya en tales escenarios dibujaban SPEAKMAN, E. M.; BURRIS, S. y COKER, R.: “Pandemic legislation in the European Union: Fit for purpose? The need for a systematic comparison of national laws”, cit., pp. 1021-1024 o STOTO, M. A. *et alii*: “Development of a public health emergency preparedness competency model for European Union countries”, *Eurosurveillance*, Vol. 26, núm. 49, 2018.

contratación por la Comisión como mayorista mediante la compra, almacenamiento y reventa o donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, a los Estados miembros o a organizaciones asociadas seleccionadas. A los anteriores procederá añadir otras dos submodalidades cuando se contrate en nombre de los Estados (art. 4.6): ya por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas; ya por los Estados miembros participantes, adquiriendo, alquilando o arrendando financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión. Ha lugar, de este modo, a una cuidada traslación de cuanto vino a establecer la Comunicación que recoge las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis.

En último extremo, esta adjudicación y esta ejecución inmediatas y justificadas por la extrema urgencia de la crisis sanitaria exigen la habilitación de excepciones a las disposiciones contenidas en el Reglamento 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2018, sobre normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión Europea, así como en la Decisión 1082/2013/UE, de 22 de octubre de 2013, relativa a amenazas graves para la salud, siempre y cuando aparezcan debidamente documentadas por el órgano de contratación y se ciñan temporalmente al periodo de activación de la asistencia urgente (Considerando 20).

De este modo, y con trascendencia histórica, si el art. 5 de la Decisión 1082/2013 sirvió como fundamento para –tras el brote de gripe pandémica H1N1 acaecida en 2009– vencer las últimas resistencias de algunos Estados a la hora de ceder en la rígida defensa a ultranza de su competencia exclusiva respecto a la política de adquisición de medicamentos, y a partir de su regulación aprobar el Acuerdo de Adquisición Conjunta de Productos Médicos de Respuesta Sanitaria el 10 de abril de 2014 (al cual no han parado de adherirse Estados⁹⁸), las alarmas sanitarias que desde tal fecha han alcanzado mayor o menor eco han ido expandiendo el poder de la Unión en este ámbito estrictamente voluntario para la prevención de situaciones de urgente necesidad⁹⁹.

El concepto, que de la mano del Comité de Dirección del Acuerdo mentado adquiere un “sentido pan-europeo”¹⁰⁰, y a partir de su coordinación supone tanto un factor importante de lucha contra el proteccionismo como un elemento de optimización situado entre los objetivos para el gasto público¹⁰¹, alcanza a raíz de la crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 un impulso definitivo con la incorporación, entre abril y marzo de este año, de países de la UE (Suecia y Finlandia), del Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein), de Estados candidatos (Albania) o potenciales candidatos (Bosnia Herzegovina) y otros vinculados a estos fines (Montenegro, Macedonia del Norte y Serbia).

También con medidas como las expuestas en los párrafos precedentes, que satisfacen un triple objetivo: poder negociar con los proveedores farmacéuticos un precio menor, al evitar la competencia entre Estados para conseguir un adecuado abastecimiento; crear reservas a nivel Europeo que permitan conjugar la demanda necesaria en ciertos Estados con los excedentes de

⁹⁸ El proceso, con detalle, en AZZOPARDI-MUSCAT, N.; SCHRODER-BÄCK, P. y BRAND, H.: “The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration?”, *Health Economy Policy Law*, Vol. 12, núm. 1, 2017, pp. 43-59.

⁹⁹ En torno a la nota de voluntariedad y sus consecuencias en este ámbito, CALLEJA, A.: “Addressing in part market imbalances in the pharmaceutical sector through voluntary procurement”, y MENNINI, F. S. *et alii*: “Joint procurement and the EU perspective”, ambos en VV.AA. (PIGA, G. y TATRAI, T., Eds.): *Law and Economics on Public Procurement reforms*, Londres (Routledge), 2017, Caps. V y VI, respectivamente. Sobre la superior influencia que progresivamente adquiere la UE, DE RUIJTER, A.: *EU Health Law & Policy. The expansion of EU power in public health and health care*, Oxford (Oxford University Press), 2019.

¹⁰⁰ DE RUIJTER, A. *et alii*: “EU solidarity in fighting infectious diseases: State of play, obstacles, citizen preferences and ways forward”, *cit.*, p. 21.

¹⁰¹ SÁNCHEZ GRAELLS, A.: “Procurement in the time of COVID-19”, *Notern Ireland Legal Quarterly*, Vol. 71 núm. 1, 2020, pp. 81-87.

otros; a la postre, lograr con la medida de centralización la eficacia precisa para combatir la pandemia, proporcionando destino a los medicamentos en función de las urgencias detectadas¹⁰².

En último extremo, esta adjudicación y ejecución inmediatas y justificadas por la extrema urgencia de la crisis sanitaria exigen la creación de excepciones a las disposiciones contenidas en el Reglamento 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2018, sobre normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión Europea y en la Decisión 1082/2013/UE, de 22 de octubre de 2013, sobre amenazas graves para la salud, siempre y cuando aparezcan debidamente documentadas por el órgano de contratación y se ciñan temporalmente al periodo de activación de la asistencia urgente (Considerando 20). De este modo, el art. 4 de la nueva norma admite la utilización de todas las capacidades del Mecanismo de Protección Civil de la Unión en el contexto concreto dado por la adquisición y entrega de productos médicos de respuesta sanitaria (apartado 1), autorizándose al órgano de contratación a solicitar la entrega de los bienes y servicios desde la fecha de envío de los proyectos de contratación, el cual tendrá lugar, a más tardar, a las veinticuatro horas de la adjudicación (apartado 2); todo ello sin perjuicio de que la Comisión pueda modificar los contratos para adaptarlos a la evolución de la crisis sanitaria en presencia (apartado 3). Además, “el ordenador competente podrá unificar en un solo documento el contenido del informe de la evaluación y la decisión de adjudicación y firmarlo”, si bien “la firma electrónica y las firmas de los contratos subsiguientes podrán sustituirse por una confirmación mediante correo electrónico seguro o, simplemente, con una firma escaneada” (apartado 4). El contexto, por si no hubiera quedado claro en los considerandos, obedece a un objetivo muy concreto, dado por “los procedimientos de adquisición de productos médicos de respuesta sanitaria, nuevos o en vigor (...) con el fin de adjudicarlos sobre la base de las ofertas evaluadas en un plazo de veinticuatro horas” (apartado 5).

Sin disposición normativa específica, no puede caer en saco roto la advertencia contenida en el Considerando 21 del Reglamento: solo se podrá aprovechar plenamente el potencial de todas las medidas enunciadas “si los productos de respuesta sanitaria adquiridos por procedimientos acelerados y conjuntos llegan sin demora a los servicios sanitarios de los Estados miembros”, debiendo garantizarse por estos el mantenimiento de los flujos esenciales de transporte a través de los carriles prioritarios y carriles verdes designados, facilitando las operaciones de transporte aéreo de mercancías y, en su caso, utilizando los recursos de transporte del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

5. REFLEXIÓN FINAL

Nacionalismo y liberalismo han venido actuando conjuntamente a lo largo de décadas para hacer del principio de subsidiariedad y el libre movimiento de personas y bienes dos de los faros que orientan el quehacer de las instituciones de la Unión Europea. Sus excesos han llevado muchas veces a poner en cuestión la fortaleza de los lazos trabados entre unos Estados reacios a ceder parte de su soberanía y poco partidarios de atender intereses allende sus fronteras.

Históricamente han sido las crisis provocadas por desgracias de la naturaleza, los conflictos o las enfermedades los motores para un cambio sustancial en el cual tenga cabida la solidaridad. En este sentido, la pandemia causada por el COVID-19 ha servido para mostrar cómo la fe en el mercado no evita la necesidad de correcciones a su libertad en favor del bien común (a un punto tal de llegar a intervenir en las posibilidades de exportación de ciertos bienes por los países miembros), e igual sucede con los pequeños entresijos que poco a poco las necesidades compartidas han ido encontrando para crear los órganos e instrumentos oportunos al servicio del interés de todos.

El papel de esta labor más incisiva queda enormemente reforzado por la enfermedad que aún continúa afectando al Viejo Continente, pues ha servido para premiar cuanto une frente a lo que

¹⁰² DE RUIJTER, A. *et alii*: “EU solidarity in fighting infectious diseases: State of play, obstacles, citizen preferences and ways forward”, cit., p. 22.

separa, no en vano las fronteras abrieron sus barreras para que circulara el altruismo a través de los “carriles verdes”, la ayuda sanitaria transfronteriza amplió su concepto para llevar la prestación a quien y donde se necesitara, el suministro de bienes esenciales para todos y según sus necesidades actuó como canon a la hora de fijar las ayudas y, en último término, las inversiones destinadas a financiar los enormes gastos que han debido soportar los sistemas sanitarios han llevado a utilizar por primera vez a lo largo de su existencia la cláusula general de salvaguarda recogida en el Pacto de Estabilidad y Crecimiento. Símbolos –en particular este último– de una solidaridad infrecuente pero imprescindible: ¿hasta dónde?, ¿hasta cuándo?.