

## CONTROL PARLAMENTARIO DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD - Cuestionario de evaluación-

El presente cuestionario está concebido como una herramienta a disposición de los Parlamentos autonómicos llamados a participar en el control del cumplimiento del principio de subsidiariedad establecido en la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea (modificada por Leyes 24/2009, de 22 de diciembre y 38/2010, de 20 de diciembre) .

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PARLAMENTO AUTONÓMICO EVALUADOR Y DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA OBJETO DE CONTROL

<b>Parlamento autonómico</b>	Parlamento de Extremadura
<b>Título de la iniciativa legislativa europea</b>	Transparencia medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano
<b>Referencia:</b> (p.ej. COM (2005) 112 final)	COM(2013) 168 final

### 2. DATOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO PARLAMENTARIO DE CONTROL

<b>Fecha recepción correo CMUE<sup>1</sup></b>	22 Marzo 2013
<b>Finalización plazo 4 semanas<sup>2</sup></b>	19 Abril 2013
<b>Consulta al Gobierno autonómico</b>	Sí.- Emisión de criterio
<b>Presentación observaciones GG.PP.</b>	---
<b>Órgano parlamentario que aprueba el dictamen</b>	Ponencia de la Comisión de Asuntos Europeos
<b>Norma, en su caso, que regula el procedimiento parlamentario de control (Reglamento Parlamentario, Resolución Presidencia).</b>	Resolución de la Presidencia de 13 de octubre de 2010
<b>Otros datos de interés relativos a dicho procedimiento</b>	

<sup>1</sup> Art. 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, dispone que: "El Congreso de los Diputados y el Senado, tan pronto reciban una iniciativa legislativa de la Unión Europea, la remitirán a los Parlamentos de las Comunidades Autónomas, sin prejuzgar la existencia de competencias autonómicas afectadas, a efectos de su conocimiento y de que, en su caso, puedan remitir a las Cortes Generales un Dictamen motivado sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la referida iniciativa, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la normativa europea aplicable en la materia".

Tanto las iniciativas europeas como los dictámenes que, en su caso, los Parlamentos autonómicos remitan a la CMUE se enviarán por correo electrónico. Con este fin, las Cortes Generales han habilitado el siguiente correo electrónico:

[cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es) (Comunicación de 13 de abril de 2010, remitida por el Secretario General del Congreso de los Diputados y Letrado Mayor de las Cortes Generales).

<sup>2</sup> Art. 6.2 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, establece que: "El Dictamen motivado que, en su caso, pueda aprobar el Parlamento de una Comunidad Autónoma, para que pueda ser tenido en consideración deberá haber sido recibido en el Congreso de los Diputados o en el Senado en el plazo de cuatro semanas desde la remisión de la iniciativa legislativa europea por las Cortes Generales".

El plazo de cuatro semanas para la remisión del dictamen al a CMUE empieza a contar a partir del envío por correo electrónico del a documentación por la Secretaría de la Comisión Mixta. La Comisión Europea no incluye el periodo entre el 1 y el 31 de agosto para el cómputo del plazo relativo al procedimiento regulado en el Protocolo nº2 anejo al Tratado de Lisboa, sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, por lo que la CMUE tampoco incluye este periodo en el cálculo del plazo de las cuatro semanas (Comunicación de 13 de abril de 2010).

### 3. EVALUACIÓN DE LA SUBSIDIARIEDAD

El artículo 5 TUE establece que “en virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”.

“La subsidiariedad es un principio rector para definir la frontera entre las responsabilidades del Estado miembro y las de la UE, en otras palabras, para determinar *quién debe actuar*. Si la Comunidad goza de competencia exclusiva en el ámbito de que se trate, no hay ninguna duda sobre quién debe actuar, y la subsidiariedad no procede. En cambio, si la Comunidad y los Estados miembros comparten esa competencia, el principio establece claramente una presunción a favor de la descentralización. La Comunidad solamente debe intervenir si los objetivos no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (prueba de necesidad) y si pueden ser logrados mejor por la Comunidad (prueba del valor añadido o eficacia comparada).” [Informe de la Comisión sobre subsidiariedad y proporcionalidad. XV Informe Legislar mejor COM 2008/ 586, de 26/09/08].

Son dos, de este modo, las operaciones básicas a concretar en el análisis de subsidiariedad:

- La primera, la definición de la competencia a la que recurre el legislador comunitario, esto es, la determinación de las bases jurídicas que le sirven de soporte.
- La segunda, consiste en la determinación de si el objetivo de la acción adoptada puede lograrse mejor a nivel comunitario.

#### 3.1. BASE JURÍDICA DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA EUROPEA: EXCLUSIÓN DE LAS COMPETENCIAS EXCLUSIVAS

**3.1.1. ¿En qué artículo del Tratado se fundamenta la competencia de la UE para actuar?**  
*La exposición de motivos y los considerados de las propuestas legislativas identifican los preceptos que sirven de base jurídica.*

Artículo 5

**3.1. 2 ¿Se trata de una competencia exclusiva o compartida entre la Unión y los Estados miembros? (véase cuadro anexo)**

*En el caso de que se trate de una competencia exclusiva, no procede continuar con el test, puesto que la subsidiariedad no es aplicable a las competencias exclusivas.*

Competencia compartida.

**3.1.3. Interés autonómico o competencias autonómicas afectadas.**

*En su caso, identifique los preceptos estatutarios que sirven de base jurídica a la competencia autonómica o los motivos que fundamenten la presencia de un interés de la Comunidad Autónoma en la materia regulada por la iniciativa europea.*

El art. 10.9 del Estatuto de Autonomía de Extremadura establece la competencia de desarrollo normativo y de ejecución a la Comunidad en materia de sanidad y salud pública.

3.2. ¿ES NECESARIA LA ACTUACIÓN DE LA UNIÓN?: DETERMINACIÓN DE SI EL OBJETIVO DE LA ACCIÓN ADOPTADA PUEDE LOGRARSE MEJOR A NIVEL COMUNITARIO<sup>3</sup>

La UE debería actuar solamente cuando considere que su acción es necesaria y aporta una ventaja clara. Para determinar si se cumplen estos dos requisitos, el Protocolo sobre la aplicación del principio de subsidiariedad alude a los siguientes criterios:

- El asunto que se considera presenta aspectos transnacionales.
- Las actuaciones de los Estados miembros, en ausencia de regulación comunitaria, entrarían en conflicto con los requisitos del Tratado o perjudicarían considerablemente los intereses de los Estados miembros.
- La actuación comunitaria proporcionaría claros beneficios debido a su escala o a sus efectos en comparación con la actuación individualizada de los Estados miembros.

La valoración de la necesidad y la ventaja de la acción comunitaria es, en todo caso, un control político, no jurídico técnico del contenido concreto de la propuesta normativa. “Lo que se trata en el caso del principio de subsidiariedad no es tanto de un problema jurídico-esto es, si la Unión tiene competencias jurídicas- cuanto de una *valoración política de la necesidad de la medida*”. “Estos dictámenes no deben servir tampoco para cambiar los contenidos de las propuestas de actos legislativos. Esto es, no hay que confundir el control de la subsidiariedad con la labor legislativa que corresponde, en su caso, a la Comisión Europea, en la iniciativa legislativa, y al Consejo y al Parlamento Europeo como legisladores.” [Informe CMUE, de 18 de diciembre de 2007. BOCG, Sección Cortes Generales, Serie A, nº 474, de 4 de enero de 2008].

3.2.1 ¿Cuáles son los objetivos de la acción pretendida?

La competitividad para el crecimiento y el empleo.

La propuesta prevé la actualización de la Directiva 89/105/CEE, a fin de garantizar la Transparencia de las medidas nacionales que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas de seguro de enfermedad.

El objetivo es mejorar la claridad y seguridad jurídica para todas las partes interesadas, ofrecer unas condiciones equitativas a las empresas farmacéuticas que operan en Europa.

El buen funcionamiento del mercado interior exige que las decisiones de los Estados Miembros sean transparentes y se tomen a debido tiempo.

<sup>3</sup> Para dar respuesta a este apartado del cuestionario resulta útil las exposiciones de motivos y los considerandos de las propuestas legislativas y, en su caso, las evaluaciones de impacto. Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con el artículo 5 del Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad: “Los proyectos de actos legislativos se motivarán en relación con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Todo proyecto de acto legislativo debería incluir una ficha con pormenores que permitan evaluar el cumplimiento de los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad. Esta ficha debería incluir elementos que permitan evaluar el impacto financiero y, cuando se trate de una directiva, sus efectos en la normativa que han de desarrollar los Estados miembros, incluida, cuando proceda, la legislación regional. Las razones que justifiquen la conclusión de que un objetivo de la Unión puede alcanzarse mejor en el plano de ésta se sustentarán en indicadores cualitativos y, cuando sea posible, cuantitativos. Los proyectos de actos legislativos tendrán debidamente en cuenta la necesidad de que cualquier carga, tanto financiera como administrativa, que recaiga sobre la Unión, los Gobiernos nacionales, las autoridades regionales o locales, los agentes económicos o los ciudadanos sea lo más reducida posible y proporcional al objetivo que se desea alcanzar.”

**3.2.2. Prueba de necesidad:** La acción propuesta es necesaria por alguna o algunas de las razones siguientes:

- Existencia de aspectos transnacionales que no pueden ser regulados satisfactoriamente mediante la actuación de los Estados miembros;
- La actuación aislada de los Estados miembros puede entrar en conflicto con las exigencias de los Tratados o perjudicar considerablemente los intereses de otros Estados miembros.
- Las medidas comunitarias existentes resultan insuficientes para alcanzar los objetivos pretendidos.

*En caso contrario, se trata de expresar los motivos por los que se entiende que no es necesaria la intervención comunitaria ya que los objetivos pretendidos pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros.*

Existencia de aspectos transnacionales que no pueden ser regulados satisfactoriamente mediante la actuación de los Estados Miembros

**3.2.3. Prueba del valor añadido o eficacia comparada:** ¿La acción propuesta proporciona una clara ventaja o beneficio, debido a su ámbito de actuación o a sus efectos?

*Se trata de valorar la existencia de economías de escala, la homogeneidad en los enfoques jurídicos, la mejora de la seguridad jurídica u otra ventaja o beneficio claro en comparación con una acción adoptada a escala nacional, regional o local.*

La acción a escala de la Unión ofrece una ventaja clara comparada con la acción a escala nacional, regional o local.

**3.2.4. ¿Considera que la actuación de la Unión no es necesaria y que se pueden satisfacer mejor a escala regional los objetivos propuestos?**

*Señale las razones que avalan, y los datos que en su caso pueden justificar, que la Comunidad Autónoma puede desde sus competencias legislativas satisfacer mejor los objetivos que pretendía la actuación normativa de la Unión.*

No

#### 4. CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, se considera que:

La propuesta (COM (2013) 168 final, Precios de medicamentos de Uso Humano, es conforme con el principio de subsidiariedad establecido en los vigentes Tratados de la Unión Europea.

## ANEXO: COMPETENCIAS Y BASE JURÍDICA DE LAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DE LA UE

<b>COMPETENCIAS EXCLUSIVAS (ART. 3. TFUE)</b>	
<b>Ámbito político</b>	<b>Base jurídica</b>
Unión aduanera	Art. 31 TFUE
Establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior	Arts. 103 y 109 TFUE
Política monetaria de los Estados miembros cuya moneda es el euro	Art.3. 4 TUE y arts. 127 a 138 TFUE
Conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común	Arts. 3, 40 y 43 TFUE
Política comercial común	Arts. 206 y 207 TFUE
Celebración de un acuerdo internacional (en las políticas mencionadas, así como en otras políticas), cuando dicha celebración esté prevista en un acto legislativo de la UE, cuando sea necesaria para permitir a la UE ejercer su competencia interna o en la medida en que pueda afectar a normas comunes o alterar el alcance de las mismas.	La base jurídica será siempre un artículo del Tratado correspondiente al objeto del acuerdo y arts. 216 y 218 TFU respecto del procedimiento.

<b>COMPETENCIAS COMPARTIDAS (ART. 4. TFUE)</b>	
<b>Ámbito político</b>	<b>Base jurídica</b>
Mercado interior	Art.3. 3 TUE y arts. 26 (general), 46 y 48 (trabajadores), 50 y 59 (derecho de establecimiento y servicios), 64 (capitales), 113 (fiscalidad) y 114 (cláusula general de armonización) del TFUE.
Política social, en los aspectos definidos en el TFUE	Art. 153 (general), 155 (acuerdos entre interlocutores sociales), 157 (no discriminación entre hombres y mujeres) y 19 TFUE (no discriminación por motivos de sexo, de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual)
Cohesión económica, social y territorial	Art. 3. 3 TUE y arts. 175, 177 y 178 TFUE y art. 164 (Fondo Social Europeo) TFUE
Agricultura y pesca, con exclusión de la conservación de los recursos biológicos marinos	Arts. 4, 40 y 43 TFUE
Medio ambiente	Art. 3.3 TUE y art.192 TFUE
Protección de los consumidores	Art. 169 TFUE
Transportes	Arts. 91 y 100 TFUE
Redes transeuropeas	Art. 172 TFUE
Energía	Art. 194 TFUE
Espacio Libertad, Seguridad y Justicia (ELSJ)	Arts. 67 (general), 77 (controles y cruce de fronteras), 78 (asilo, protección subsidiaria y protección temporal), 79 (inmigración), 81 (cooperación judicial en materia civil), 82 (cooperación judicial en materia penal), 83 (derecho penal material), 84 (prevención de la delincuencia), 87, 88 y 89 (cooperación policial) TFUE .
Asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el TFUE	Arts. 168 TFUE
Investigación, desarrollo tecnológico y espacio	Arts. 4.3, 182, 188 y 189 TFUE
Cooperación para el desarrollo y ayuda humanitaria	Arts. 4.3, 209, 212 y 214 TFUE

## ANEXO: COMPETENCIAS Y BASE JURÍDICA DE LAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DE LA UE

<b>COMPETENCIAS DE APOYO DE LA UE (ART. 6 TFUE)</b>	
<b>Ambito político</b>	<b>Base jurídica</b>
Protección y mejora de la salud humana	Art. 168 TFUE (excepto el apartado 4)
Industria	Art. 173 TFUE
Cultura	Art. 3.3 TUE y art.167 TFUE
Turismo	Art. 195 TFUE
Educación, formación profesional, juventud y deporte	Arts. 165 y 166 TFUE
Protección civil	Art. 196
Cooperación administrativa	Arts. 74 y 197 TFUE

<b>AMBITOS POLITICOS ESPECIALES UE</b>	
<b>Ambito político</b>	<b>Base jurídica</b>
Coordinación de las políticas económicas	Arts. 2.3, 5 y 120 a 123 TFUE
Coordinación de las políticas de empleo	Art. 2.3, 5, 148 y 149 TFUE