

Bruxelles, le 9 juin 2021
(OR. en)

9622/21

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0322(COD)**

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

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE - Rapport sur l'état des travaux

Les délégations trouveront en annexe un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la proposition visée en objet, qui doit être présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 15 juin dans le but d'inviter le Conseil à en prendre note.

Le présent rapport a été élaboré sous la responsabilité de la présidence et s'entend sans préjudice de questions revêtant un intérêt particulier ou d'autres observations de certaines délégations. Il expose les travaux menés à ce jour par les instances préparatoires du Conseil et rend compte de l'état d'avancement de l'examen de la proposition visée en objet.

Informations communiquées par la présidence sur les progrès réalisés dans l'examen de la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé

Contexte

1. Le 11 novembre 2020, la Commission a présenté une proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé¹. Elle fait partie d'un ensemble de trois propositions visant à renforcer le cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire et à accentuer le rôle des principales agences de l'UE en ce qui concerne la préparation et la réaction aux crises. Ensemble, ces propositions forment le premier élément constitutif de l'union européenne de la santé. La proposition est fondée sur l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (procédure législative ordinaire, vote à la majorité qualifiée).
2. La proposition a pour objet de renforcer le cadre de préparation et de réaction aux crises sanitaires au niveau de l'UE, en particulier par les moyens suivants: l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies et d'exigences applicables aux plans nationaux correspondants, en association avec un cadre pour la transmission de rapports et l'audit; des règles pour un renforcement et une intégration du système de surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, soutenu par des outils de collecte de données améliorés et par l'intelligence artificielle; des règles concernant la surveillance des nouveaux agents pathogènes et la transmission des données des systèmes de santé et d'autres données pertinentes pour la gestion des menaces transfrontières; une capacité accrue de l'Union et des États membres à évaluer les risques avec précision et à y répondre; des dispositions pour la désignation et le financement de laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique; des règles relatives à la reconnaissance des situations d'urgence et à l'activation des mécanismes d'urgence de l'Union pour la gestion des crises sanitaires.
3. Le 27 avril, le Comité économique et social européen a adopté son avis sur la proposition². Le 7 mai, le Comité européen des régions a également adopté son avis sur la proposition³.

¹ Doc. 8647/21.

² Doc. 8384/21.

³ Doc. 8965/21.

4. Le Sénat français a délivré un avis motivé, faisant état de préoccupations portant sur la subsidiarité. Les parlements italien, portugais et espagnol ont présenté des évaluations positives de la proposition. Le Sénat tchèque a présenté une résolution sur les trois propositions du train de mesures sur une union européenne de la santé dans laquelle, tout en soutenant certains éléments de ces propositions, il soulevait également un certain nombre de questions.
5. La présidence allemande a organisé deux réunions virtuelles des membres du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", consacrées à la présentation et à l'examen de la proposition dans le cadre du train de mesures sur une union de la santé.
6. Au Parlement européen, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) est responsable du dossier et la députée européenne Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) a été nommée rapporteure. Un projet de rapport a été présenté le 22 avril 2021 et d'autres amendements à la proposition ont été déposés le 29 avril 2021. Il est prévu que la commission ENVI vote sur ce dossier lors de sa réunion de juin.

Progrès accomplis durant la présidence portugaise

7. Durant la présidence portugaise, les membres du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" se sont réunis à dix reprises en configuration virtuelle. Des discussions approfondies ont eu lieu sur plusieurs sujets, certains liés à d'autres propositions du train de mesures sur une union de la santé - le système d'alerte précoce et de réaction; l'utilisation des données; le réseau sur les substances d'origine humaine nouvellement créé; les plans de préparation et de réaction et l'audit; les actes d'exécution et actes délégués; le système de surveillance dans le cadre de l'espace européen des données de santé - et le premier examen de la proposition a été mené à bien.
8. Plusieurs délégations ont fait part des préoccupations relatives à la subsidiarité que leur inspire la proposition et ont demandé au Service juridique du Conseil un avis écrit sur la question de savoir si l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres, comme indiqué à l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, est garantie, en particulier au regard des exigences proposées, qui prévoient que les plans nationaux assurent la concordance, la cohérence et l'interopérabilité avec le plan de préparation et de réaction de l'Union.

9. Dans l'attente de l'avis écrit du Service juridique du Conseil et sur la base des discussions menées en réunion et des observations écrites des délégations, la présidence a présenté un texte révisé en mai, qui a été examiné lors de deux réunions virtuelles tenues au niveau technique.
10. En ce qui concerne la structure du comité de sécurité sanitaire (CSS), la présidence a conservé la formation de travail de haut niveau introduite dans la proposition, tout en modifiant son nom, de sorte que le "groupe de travail de haut niveau" est devenu un "groupe de pilotage de haut niveau" afin de refléter sa mission et de mieux faire la différence avec les groupes de travail techniques du comité. La présidence a remplacé le terme "audit", qui fait référence à la tâche périodique accomplie par l'ECDC en ce qui concerne les plans nationaux de préparation et de réaction, par le terme "réexamen", afin de clarifier la nature du processus et ses implications pour les États membres; dans le but de permettre une plus grande contribution des États membres, les modalités d'adoption des procédures, normes et critères applicables pour ces réexamens ont été modifiées, les actes délégués étant remplacés par des actes d'exécution. Afin de réduire la charge que représentent pour les États membres les différentes obligations en matière de rapport, la présidence a réduit la fréquence de ces obligations. S'appuyant sur les expériences récentes en matière de pandémie, la présidence a inclus Andorre, Monaco et Saint-Marin en tant que participants à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales.
11. D'une manière générale, la proposition a été bien accueillie par les délégations, qui se sont félicitées des modifications apportées par la présidence, même si elles estiment que la proposition pourrait encore bénéficier de nouvelles modifications. Plusieurs délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant le groupe de haut niveau du CSS, qui devrait débattre de sujets revêtant une importance politique, en demandant que les questions politiques soient examinées au Conseil, tandis que d'autres délégations soutiennent la structure à deux niveaux. Certaines délégations ont demandé que le CSS soit coprésidé par un représentant de la présidence. En ce qui concerne le système de vote pour l'adoption des orientations et des avis, certaines délégations ont demandé que la règle de la majorité simple soit remplacée par la majorité qualifiée ou des deux tiers, tandis que d'autres se sont opposées à cette modification. Plusieurs délégations ont demandé que le mot "analyse" remplace le terme "réexamen", introduit dans le texte révisé en référence à la tâche périodique accomplie par l'ECDC en ce qui concerne les plans nationaux de préparation et de réponse. Plusieurs délégations ont fait part de leurs préoccupations quant à la longueur et à la lourdeur du processus d'établissement de rapports concernant la planification de la préparation et de la réaction. Certaines délégations ont demandé une marge d'appréciation au niveau national pour l'adoption de plans d'action qui donneraient suite aux recommandations

résultant du réexamen de leurs plans de préparation et de réaction. Plusieurs délégations ont demandé plus de souplesse en ce qui concerne la clause d'exclusivité pour la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales. La création d'un comité consultatif pour la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique au niveau de l'Union a été un autre sujet de discussion soulevé par plusieurs délégations. Quelques délégations ont encore émis des réserves concernant le réseau sur les substances d'origine humaine établi par la proposition.

12. Au cours de l'examen du texte révisé au niveau technique, d'autres discussions approfondies ont eu lieu sur les différentes plateformes du cadre de sécurité sanitaire de l'UE envisagées au titre de la proposition.

13. Sur la base des discussions menées lors des réunions ainsi que des observations écrites formulées par les délégations sur le premier texte révisé, la présidence devrait présenter un deuxième texte révisé, qui sera examiné plus en détail au niveau technique sous la future présidence slovène.

Conclusions

14. La présidence considère que les principales questions restant à résoudre concernent les points suivants: la structure du CSS; la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'UE et au niveau national, y compris l'établissement de rapports et les réexamens; la participation à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales; et l'établissement d'un comité consultatif pour la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique au niveau de l'Union. Les discussions et les observations au niveau technique, ainsi que l'avis attendu du Service juridique du Conseil, constitueront une bonne base pour la poursuite de l'examen du texte au niveau du Conseil.