



Bruxelles, 9 giugno 2021
(OR. en)

9622/21

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0322(COD)**

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

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE - Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla proposta in oggetto, che sarà presentata al Consiglio EPSCO (Salute) del 15 giugno, al fine di invitare il Consiglio a prenderne atto.

La presente relazione è stata elaborata sotto la responsabilità della presidenza, fatti salvi specifici punti o altri contributi che interessano singole delegazioni. Descrive i lavori finora svolti dagli organi preparatori del Consiglio e riporta l'andamento dei lavori in occasione dell'esame della suddetta proposta.

Informazioni fornite dalla presidenza sui progressi compiuti nell'esame della proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Informazioni generali

1. L'11 novembre 2020 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹, quale parte di una serie di tre proposte volte a rafforzare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e a potenziare il ruolo di agenzie chiave dell'UE in relazione alla preparazione e alla risposta alle crisi. Tali proposte costituiscono insieme il primo elemento costitutivo dell'Unione europea della salute. La proposta si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (procedura legislativa ordinaria, voto a maggioranza qualificata).
2. La proposta mira a rafforzare il quadro per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello dell'UE, in particolare attraverso: l'elaborazione di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie e la definizione dei requisiti per i relativi piani a livello nazionale, unitamente a un quadro per le comunicazioni e gli audit; norme per rafforzare e integrare il sistema di sorveglianza epidemiologica a livello dell'UE, sulla base di strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale; norme per la sorveglianza dei nuovi agenti patogeni e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere; il miglioramento della capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta; disposizioni per la designazione e il finanziamento di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica; norme sul riconoscimento delle situazioni di emergenza e sull'attivazione di meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie.
3. Il 27 aprile il Comitato economico e sociale europeo ha adottato un parere sulla proposta². Il 7 maggio anche il Comitato europeo delle regioni ha adottato un parere sulla proposta³.

¹ Doc. 8647/21.

² Doc. 8384/21.

³ Doc. 8965/21.

4. Il Senato francese ha presentato un parere motivato, sollevando preoccupazioni sotto il profilo della sussidiarietà. I Parlamenti italiano, portoghese e spagnolo hanno presentato valutazioni positive della proposta. Il Senato ceco ha formulato una risoluzione sulle tre proposte del pacchetto "Unione europea della salute" in cui, pur sostenendo alcuni elementi delle proposte, ha sollevato anche una serie di quesiti.
5. La presidenza tedesca ha organizzato due riunioni virtuali dei membri del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" dedicate alla presentazione e all'esame della proposta nel quadro del pacchetto "Unione della salute".
6. Al Parlamento europeo, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è competente per il fascicolo e Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) è stata nominata relatrice. Un progetto di relazione è stato presentato il 22 aprile 2021 e ulteriori emendamenti alla proposta sono stati fatti pervenire il 29 aprile 2021. Si prevede che la commissione ENVI voti sul fascicolo durante la riunione di giugno.

Progressi compiuti durante la presidenza portoghese

7. Durante la presidenza portoghese si sono tenute dieci riunioni virtuali dei membri del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici". Si sono svolte discussioni dettagliate su vari temi, alcuni dei quali connessi con le altre proposte del pacchetto sull'Unione della salute – il sistema di allarme rapido e di reazione, l'utilizzo dei dati, la rete di nuova creazione per le sostanze di origine umana, i piani di preparazione e di risposta e l'audit, gli atti di esecuzione e gli atti delegati, il sistema di sorveglianza nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari – ed è stato concluso il primo esame della proposta.
8. Varie delegazioni hanno espresso preoccupazioni sotto il profilo della sussidiarietà in merito alla proposta e hanno chiesto che il servizio giuridico del Consiglio chiarisca in un parere scritto se l'esclusione dell'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri, di cui all'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, sia garantita, in particolare per quanto concerne i requisiti proposti che prevedono l'uniformità, la coerenza e l'interoperabilità dei piani nazionali rispetto al piano di preparazione e di risposta dell'Unione.

9. In attesa del parere scritto del servizio giuridico del Consiglio e sulla base delle discussioni nelle riunioni e delle osservazioni scritte delle delegazioni, in maggio la presidenza ha presentato un testo riveduto, che è stato esaminato a livello tecnico in due riunioni virtuali.
10. Per quanto riguarda la struttura del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), la presidenza ha mantenuto la formazione di lavoro ad alto livello introdotta dalla proposta, cambiandone il nome da "gruppo di lavoro ad alto livello" in "gruppo di esperti ad alto livello", così da rispecchiarne la missione e differenziarlo meglio dai gruppi di lavoro tecnici del comitato. La presidenza ha sostituito il termine "audit" utilizzato in riferimento al compito periodico svolto dall'ECDC rispetto ai piani nazionali di preparazione e di risposta con il termine "review" (riesame) per chiarire la natura del processo e le relative implicazioni per gli Stati membri; per permettere agli Stati membri di fornire un maggiore contributo, la modalità di adozione delle procedure, delle norme e dei criteri per detti riesami è stata modificata, da atto delegato ad atto di esecuzione. Al fine di ridurre, per gli Stati membri, l'onere comportato dai vari obblighi di comunicazione, la presidenza ne ha ridotto la frequenza. Sulla base delle recenti esperienze connesse alla pandemia, la presidenza ha incluso Andorra, Monaco e San Marino tra i partecipanti all'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche.
11. In generale la proposta è stata accolta favorevolmente dalle delegazioni, che si sono compiaciute delle modifiche apportate dalla presidenza, pur ritenendo che il testo potrebbe beneficiare di ulteriori modifiche. Varie delegazioni hanno espresso preoccupazioni in merito al gruppo di lavoro ad alto livello del CSS che discuterebbe di argomenti di importanza politica e hanno chiesto che le questioni politiche siano esaminate in sede di Consiglio, mentre altre sostengono la struttura dualistica. Alcune delegazioni hanno chiesto che il CSS sia copresieduto da un rappresentante della presidenza. Per quanto concerne il sistema di voto per l'adozione di pareri e orientamenti, alcune delegazioni hanno chiesto di modificare la regola sulla maggioranza semplice introducendo una maggioranza qualificata o dei due terzi, mentre altre si sono opposte alla modifica. Varie delegazioni hanno chiesto di sostituire con il termine "analysis" (analisi) il termine "review" (riesame) introdotto nel testo riveduto in riferimento al compito periodico svolto dall'ECDC rispetto ai piani nazionali di preparazione e di risposta. Varie delegazioni hanno espresso preoccupazioni in merito alle relazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta, attività ritenuta onerosa e complessa. Alcune delegazioni hanno chiesto discrezione nazionale nell'adozione di piani d'azione in risposta a raccomandazioni risultanti dal riesame dei piani di preparazione e di risposta. Varie delegazioni hanno chiesto una maggiore flessibilità in relazione alla clausola di esclusività per l'aggiudicazione

congiunta per l'acquisto di contromisure mediche. Anche l'istituzione di un comitato consultivo per il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione è stata oggetto di discussione per varie delegazioni. Alcune delegazioni hanno inoltre espresso riserve relativamente alla rete delle sostanze di origine umana la cui creazione è prevista dalla proposta.

12. Nel corso dell'esame a livello tecnico del testo riveduto, si sono tenute ulteriori discussioni approfondite in merito alle varie piattaforme del quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE previste dalla proposta.

13. Sulla base delle discussioni nelle riunioni e delle osservazioni scritte delle delegazioni sul primo testo riveduto, la presidenza dovrebbe presentare un secondo testo riveduto, che sarà ulteriormente discusso a livello tecnico durante la futura presidenza slovena.

Conclusioni

14. La presidenza ritiene che le principali questioni in sospeso da risolvere riguardino: la struttura del CSS; la pianificazione della preparazione e della risposta a livello di UE e nazionale, compresi comunicazione e riesame; la partecipazione all'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche; l'istituzione di un comitato consultivo per il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione. Discussioni e osservazioni a livello tecnico, oltre all'atteso parere del servizio giuridico del Consiglio, forniranno una buona base per esaminare ulteriormente il testo in sede di Consiglio.