



Bruxelles, 9 iunie 2021
(OR. en)

9622/21

**Dosar interinstituțional:
2020/0322(COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE - Raport intermediar

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar cu privire la propunerea menționată în subiect, care urmează să fie prezentat Consiliului EPSCO (Sănătate) din 15 iunie, în vederea invitării Consiliului de a lua notă de acesta.

Prezentul raport a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere niciunor aspecte punctuale de interes și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor individuale. Acesta expune lucrările întreprinse până în prezent în cadrul grupurilor de pregătire ale Consiliului și descrie situația actuală a examinării propunerii menționate în subiect.

**Informare din partea președinției cu privire la progresele înregistrate în cursul
examinării
prounerii de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru
sănătate**

Context

1. La 11 noiembrie 2020, Comisia a prezentat propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate ¹. Aceasta face parte dintr-un set de trei propuneri care vizează consolidarea cadrului de securitate sanitară al UE și sporirea rolului principalelor agenții ale UE în ceea ce privește pregătirea pentru crize și reacția la acestea. Împreună reprezintă prima componentă de bază a Uniunii Europene a sănătății. Propunerea se întemeiază pe articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (procedură legislativă ordinară, votul cu majoritate calificată).
2. Propunerea vizează consolidarea cadrului de pregătire și răspuns la crizele sanitare la nivelul UE, în special prin: elaborarea unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE și a unor cerințe pentru planurile naționale corespunzătoare, împreună cu un cadru pentru raportare și audit; norme privind un sistem de supraveghere epidemiologică consolidat și integrat la nivelul UE, susținut de instrumente îmbunătățite de colectare a datelor și inteligență artificială; norme privind supravegherea noilor agenți patogeni și privind raportarea datelor aferente sistemelor de sănătate, precum și a altor date relevante în ceea ce privește gestionarea amenințărilor transfrontaliere; sporirea capacității UE și a statelor membre în ceea ce privește acuratețea evaluării riscurilor și a răspunsului; dispoziții privind desemnarea și finanțarea laboratoarelor de referință ale UE în domeniul sănătății publice; norme privind recunoașterea situațiilor de urgență și activarea mecanismelor de urgență ale Uniunii în vederea gestionării crizelor sanitare.
3. La 27 aprilie, Comitetul Economic și Social și-a adoptat avizul cu privire la propunere ². La 7 mai, Comitetul European al Regiunilor și-a adoptat, de asemenea, avizul cu privire la propunere ³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

4. Senatul Franței a prezentat un aviz motivat, exprimând preocupări legate de subsidiaritate. Parlamentele italian, portughez și spaniol au prezentat evaluări pozitive ale propunerii. Senatul Cehiei a prezentat o rezoluție referitoare la cele propuneri din pachetul privind uniunea europeană a sănătății, în care, deși a sprijinit anumite elemente ale propunerilor, a ridicat, de asemenea, o serie de întrebări.
5. Președinția germană a organizat două reuniuni virtuale ale membrilor Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, dedicate prezentării și examinării propunerii ca parte a pachetului privind uniunea europeană a sănătății.
6. În cadrul Parlamentului European, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) este responsabilă de dosar, iar deputata în Parlamentul European Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) a fost numită raportor. Un proiect de raport a fost prezentat la 22 aprilie 2021, iar alte amendamente la propunere au fost depuse la 29 aprilie 2021. Se preconizează că în cadrul reuniunii sale din luna iunie Comisia ENVI va vota cu privire la acest dosar.

Progrese înregistrate în cursul președinției portugheze

7. În cursul președinției portugheze, au avut loc zece reuniuni virtuale ale membrilor Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale. Au avut loc discuții detaliate cu privire la mai multe subiecte, unele în legătură cu alte propuneri din pachetul privind uniunea europeană a sănătății - sistemul de alertă precoce și răspuns rapid; utilizarea datelor; rețeaua nou creată pentru substanțe de origine umană; planurile de pregătire și de răspuns și audit; actele de punere în aplicare și actele delegate; sistemul de supraveghere în cadrul spațiului european al datelor medicale - încheindu-se, astfel, prima examinare a propunerii.
8. Mai multe delegații au exprimat preocupări legate de subsidiaritate în ceea ce privește propunerea și au solicitat un aviz scris din partea Serviciului juridic al Consiliului cu privire la garantarea excluderii armonizării actelor cu putere de lege și a normelor administrative ale statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (5) din TFUE, în special în ceea ce privește cerințele propuse ca planurile naționale să ajungă la consecvență, coerență și interoperabilitate cu planul de pregătire și de răspuns al Uniunii.

³ 8965/21.

9. În așteptarea avizului scris al Serviciului juridic al Consiliului și pe baza discuțiilor din cadrul reuniunilor și a observațiilor scrise din partea delegațiilor, președinția a prezentat, în luna mai, un text revizuit, care a fost examinat în cadrul a două reuniuni virtuale la nivel tehnic.
10. În ceea ce privește structura Comitetului pentru securitate sanitară (CSS), președinția a menținut formațiunea de lucru la nivel înalt introdusă în propunere, schimbând denumirea acesteia din „grup de lucru la nivel înalt” în „grup de coordonare la nivel înalt”, pentru a reflecta misiunea sa și pentru a se diferenția mai bine de grupurile de lucru tehnice ale comitetului. Președinția a înlocuit termenul „audit”, astfel cum este utilizat în legătură cu sarcina periodică îndeplinită de ECDC cu privire la planurile naționale de pregătire și răspuns, cu termenul „evaluare”, pentru a clarifica natura procesului și implicațiile sale pentru statele membre; pentru a permite mai multe contribuții din partea statelor membre, mijloacele de adoptare a procedurilor, standardelor și criteriilor pentru aceste evaluări au fost modificate de la acte delegate la acte de punere în aplicare. Pentru a reduce sarcinile statelor membre în ceea ce privește diferitele obligații de raportare, președinția a redus frecvența acestor obligații. Pe baza experiențelor recente legate de pandemie, președinția a inclus Andorra, Monaco și San Marino ca participanți la achizițiile publice comune de contramăsuri medicale.
11. În general, propunerea a fost bine primită de către delegații, care au salutat modificările aduse de președinție, deși consideră că ar putea beneficia în continuare de modificări suplimentare. Mai multe delegații și-au exprimat îngrijorarea cu privire la grupul la nivel înalt al CSS care ar urma să discute subiecte de importanță politică, solicitând ca aspectele politice să fie analizate în cadrul Consiliului, în timp ce alte delegații sprijină structura pe două niveluri. Unele delegații au solicitat ca CSS să fie coprezidat de un reprezentant al președinției. În ceea ce privește sistemul de votare pentru adoptarea orientărilor și a opiniilor, unele delegații au solicitat ca regula majorității simple să fie înlocuită de o majoritate calificată sau de două treimi, în timp ce alte delegații s-au opus schimbării. Mai multe delegații au solicitat ca termenul „evaluare” introdus în textul revizuit în legătură cu sarcina periodică îndeplinită de ECDC cu privire la planurile naționale de pregătire și răspuns să fie înlocuit cu termenul „analiză”. Mai multe delegații și-au exprimat îngrijorarea în ceea ce privește raportarea amplă și împovărătoare cu privire la planificarea în materie de pregătire și răspuns. Unele delegații au solicitat o marjă de apreciere la nivel național în ceea ce privește adoptarea planurilor de acțiune care să abordeze recomandările rezultate din evaluarea planurilor lor de pregătire și răspuns. Mai multe delegații au solicitat o mai mare

flexibilitate în ceea ce privește clauza de exclusivitate pentru achizițiile publice comune de contramăsuri medicale. Înființarea unui comitet consultativ pentru recunoașterea urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii a reprezentat un alt subiect de discuție pentru mai multe delegații. Câteva delegații au exprimat în continuare rezerve cu privire la rețeaua de substanțe de origine umană instituită prin propunere.

12. În cursul examinării textului revizuit la nivel tehnic, au avut loc mai multe discuții detaliate cu privire la diferitele platforme ale cadrului de securitate sanitară al UE în temeiul propunerii.
13. Pe baza discuțiilor din cadrul reuniunilor, precum și a observațiilor scrise din partea delegațiilor cu privire la primul text revizuit, președinția urmează să prezinte un al doilea text revizuit, care urmează să fie discutat în continuare la nivel tehnic în cursul viitoarei președinții slovene.

Concluzii

14. Președinția consideră că principalele chestiuni care trebuie să fie soluționate sunt următoarele: structura CSS; planificarea pregătirii și a răspunsului la nivel național și la nivelul UE, inclusiv raportarea și revizuirea; participarea la achizițiile publice comune de contramăsuri medicale și înființarea unui comitet consultativ pentru recunoașterea urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii. Discuțiile și observațiile la nivel tehnic, precum și avizul așteptat din partea Serviciului juridic al Consiliului, vor oferi o bază solidă pentru continuarea examinării textului în cadrul Consiliului.