

Bruxelles, le 2 décembre 2021
(OR. en)

14032/21

**Dossier interinstitutionnel:
2021/0294(NLE)**

**SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145**

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. Cion:	11956/21
Objet:	Règlement du Conseil concernant le cadre d'urgence relatif à des contre-mesures médicales - <i>Échange de vues</i>

I. CONTEXTE

1. Le 16 septembre 2021, la Commission a présenté une proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union¹. Le même jour, la Commission a adopté sa décision instituant l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

¹ Doc. 11956/21.

2. La proposition est l'un des principaux piliers de l'union européenne de la santé. Elle est soumise en liaison avec les propositions présentées par la Commission en novembre 2020: les propositions de règlements concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, le renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
3. Cette proposition est fondée sur l'article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). En raison de la nécessité immédiate de renforcer le cadre relatif à la préparation d'une future urgence de santé publique, la proposition ne s'accompagne d'aucune analyse d'impact. Les principales mesures prévues par la proposition sont les suivantes:
 - la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires chargé d'assurer la coordination et l'intégration des approches concernant des contre-mesures médicales en cas de crise au niveau de l'Union dans des situations d'urgence de santé publique;
 - la mise en place de mécanismes pour la veille, l'activation d'un financement d'urgence, les marchés publics et l'achat des contre-mesures médicales ainsi que des matières premières nécessaires en cas de crise;
 - l'activation des installations Fab UE, l'activation de plans de recherche et d'innovation en cas d'urgence, et l'utilisation de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union, ainsi que des mesures et des plateformes concernant le partage rapide des données; et
 - des mesures concernant la production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.

II. ÉTAT DES TRAVAUX

4. Depuis le 28 septembre 2021, la présidence slovène a convoqué au total neuf réunions consacrées à l'examen de la proposition au niveau technique. Le 12 novembre 2021, la présidence slovène a présenté un projet de texte concernant l'ensemble de la proposition, qui a fait l'objet d'un examen approfondi par le groupe. Sur la base des discussions et des observations des États membres, trois versions révisées supplémentaires du projet de texte de compromis ont été rédigées. Le dernier texte de compromis de la présidence² a été examiné par le groupe lors de sa réunion du 23 novembre 2021.

À la suite des discussions menées lors de la dernière réunion du groupe, la présidence a décidé de modifier une nouvelle fois le texte et de tenir compte de certaines des observations écrites formulées par les délégations, qui visaient à clarifier le texte. Le projet de texte de compromis qui en résulte et qui a été soumis au Comité des représentants permanents le 1^{er} décembre 2021³ vise à traiter les principales questions soulevées par les délégations concernant la proposition initiale, en particulier pour ce qui est d'une plus grande participation des États membres au processus décisionnel.

Le Comité des représentants permanents a examiné le dernier texte de compromis le 1^{er} décembre 2021 en vue d'un éventuel accord politique lors de la session du Conseil EPSCO du 7 décembre. Si un certain nombre d'États membres ont apporté leur soutien au texte de compromis en considérant qu'il s'agissait d'une bonne base pour un accord politique, un autre groupe d'États membres a estimé que des modifications supplémentaires devaient être apportées au texte pour leur permettre de soutenir un accord politique.

5. La principale question soulevée jusqu'à présent par les États membres lors des discussions a été la nécessité de les associer plus étroitement au processus décisionnel du cadre d'urgence, en particulier en période de crise. Par conséquent, la présidence a apporté un certain nombre de modifications essentielles visant à renforcer le rôle des États membres dans la structure de gouvernance. Ces modifications ont notamment pour effet de renforcer le rôle du conseil de gestion des crises sanitaires et de prévoir le recours aux actes d'exécution dans le cadre de plusieurs dispositions de la proposition.

² Doc. 14179/21.

³ Doc. 14031/21.

Une autre question soulevée par certains États membres a trait aux liens entre cette proposition et **la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé**⁴. De l'avis de la présidence, les travaux sur cette proposition ne préjugent pas des discussions sur la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et sont soumis à tout ajustement éventuel des références croisées nécessaire pour assurer une cohérence entre les deux actes. Une fois que le texte final du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé aura été approuvé, les adaptations techniques nécessaires, notamment les références croisées, seront introduites dans le règlement-cadre avant son adoption définitive par le Conseil.

6. À la suite de la demande que le Parlement européen a exprimée dans sa lettre du 25 octobre 2021, la **procédure de contrôle budgétaire** sera lancée conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur le contrôle budgétaire des nouvelles propositions présentées sur la base de l'article 122 du TFUE qui sont susceptibles d'avoir des incidences notables sur le budget de l'Union⁵. L'issue possible de cette procédure sera examinée en vue de l'adoption définitive de la présente proposition par le Conseil.

III. CONCLUSION

Lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 7 décembre 2021, les ministres sont invités à procéder à un échange de vues sur la base de la question suivante:

Comment, selon vous, le cadre d'urgence proposé pourrait-il contribuer le plus efficacement possible à la résilience globale de l'UE en cas d'urgence de santé publique?

⁴ Doc. 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.