

Bruselas, 9 de junio de 2021
(OR. en)

9620/21

**Expediente interinstitucional:
2020/0320(COD)**

**SAN 384
PHARM 120
COVID-19 255
PROCIV 69
CODEC 860**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades - Informe de situación

Adjunto se remite a las delegaciones un informe de situación sobre la propuesta de referencia, que se presentará en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 15 de junio, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota del mismo.

El presente informe ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Presidencia y se entiende sin perjuicio de puntos particulares de interés o de ulteriores contribuciones de las distintas delegaciones. Expone el trabajo realizado hasta el momento por los órganos preparatorios del Consejo y da cuenta del estado en que se encuentra el estudio de la propuesta de referencia.

**Información de la Presidencia sobre los progresos realizados en el estudio
de la propuesta de Reglamento relativo al mandato del Centro Europeo
para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)**

Contexto

1. El 11 de noviembre de 2020, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades¹. Forma parte de un conjunto de tres propuestas con las se pretende reforzar el marco de seguridad sanitaria de la UE y mejorar el grado de preparación frente a las crisis y la función de los organismos de la UE encargados de responder a ellas. Juntas constituyen el primer componente de la Unión Europea de la Salud.
La propuesta se basa en el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (procedimiento legislativo ordinario, que requiere votación por mayoría cualificada).
2. El objetivo de la propuesta es reforzar las capacidades de la ECDC en materia de prevención y control de las enfermedades transmisibles y evaluación de riesgos con vistas a futuras amenazas para la salud de carácter transfronterizo, potenciando su colaboración con los Estados miembros; proceder a la rápida digitalización de los sistemas integrados de vigilancia; reforzar la capacidad de anticipación y previsión; desarrollar planes de prevención y respuesta frente a epidemias futuras y las capacidades de respuesta rápida e integrada a epidemias y brotes; reforzar su capacidad para formular recomendaciones no vinculantes para la gestión de riesgos; ampliar su capacidad para establecer, movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para intervenir rápido en apoyo de la respuesta en los Estados miembros; potenciar el seguimiento y la evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como de la seguridad de los pacientes; crear una nueva red de laboratorios de referencia de la Unión para la salud pública y una nueva red de servicios nacionales de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida; reforzar su cooperación con terceros países y la colaboración con la OMS; y garantizar la complementariedad con otros instrumentos de la Unión e internacionales, evitando así la duplicación de esfuerzos.

¹ 8531/21.

3. El 27 de abril, el Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen sobre la propuesta². El 7 de mayo, el Comité Europeo de las Regiones adoptó también su dictamen sobre la propuesta³.
4. El Senado francés presentó un dictamen motivado en el que planteaba problemas de subsidiariedad. Los Parlamentos italiano, portugués y español presentaron evaluaciones positivas de la propuesta. El Senado checo emitió una resolución sobre las tres propuestas del paquete de la Unión Europea de la Salud en la que, si bien apoyaba determinados elementos de las propuestas, también planteaba una serie de cuestiones.
5. La Presidencia alemana organizó cuatro reuniones virtuales de los miembros del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios», dedicadas a la presentación y el estudio de la propuesta.
6. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) es responsable del expediente y fue nombrada ponente su diputada Joanna Kopcińska (CRE, PL). El 23 de marzo de 2021 se presentó un proyecto de informe y el 13 de abril de 2021 se presentaron nuevas enmiendas a la propuesta. Se prevé que la Comisión ENVI someta a votación el expediente en su reunión de junio.

Progresos realizados durante la Presidencia portuguesa

7. Durante la Presidencia portuguesa se celebraron ocho reuniones virtuales de los miembros del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios». Se debatieron en detalle varios temas, algunos de ellos en relación con las otras propuestas del paquete sobre la Unión de la Salud, a fin de asegurar la coherencia y la compatibilidad entre las propuestas: el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta; el uso de los datos; la red en materia de sustancias de origen humano, de reciente creación; la nueva plataforma de seguimiento de vacunas; el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, y la posible inclusión de funcionarios de enlace; el seguimiento y la evaluación de las capacidades de los sistemas sanitarios nacionales, y se concluyó el primer estudio de la propuesta. Basándose en los debates del Grupo y en las observaciones escritas de las delegaciones, la Presidencia presentó en mayo un texto revisado, que se estudió en dos reuniones virtuales a nivel técnico.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. La Presidencia aclaró el significado del término «seguimiento» incluyendo en la propuesta una definición y modificó el texto relativo al seguimiento y la evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios para garantizar que el ECDC y los Estados miembros lleven a cabo esta tarea en colaboración. En cuanto a la formulación por el ECDC de recomendaciones para la gestión de riesgos, la Presidencia incluyó un texto para precisar que dichas recomendaciones no son vinculantes y se basan en pruebas científicas. La Presidencia también modificó el texto relacionado con la auditoría sobre la planificación de la preparación y respuesta para indicar con mayor claridad la función de apoyo del ECDC en la revisión de los planes de los Estados miembros. La Presidencia propuso ampliar las tareas del Grupo de Trabajo de Salud de la UE al mantenimiento de los conocimientos de cada país y a la formulación de recomendaciones sobre la preparación y las revisiones posteriores de la acción, y propuso que la estructura del Grupo de Trabajo se decidiera mediante un acto de ejecución.
9. La mayoría de las delegaciones acogieron favorablemente en general el texto revisado de la Presidencia. Varias delegaciones apoyaban el texto modificado de la Presidencia relativo al seguimiento y la evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios, mientras que algunas pidieron que se mantuviera la redacción inicial de la propuesta. Varias delegaciones solicitaron que la estructura del Grupo de Trabajo de Salud de la UE no se definiera en un acto de ejecución, sino en el Reglamento; varios Estados miembros solicitaron la inclusión de funcionarios de enlace en la estructura de dicho Grupo de Trabajo, mientras que otros expresaron su preocupación en relación con un grupo de trabajo permanente. Algunas delegaciones pidieron que se añadiera un artículo específico dedicado a la conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y el Reglamento (UE) 2018/1725 (RPDUE). Varias delegaciones reiteraron las peticiones formuladas también en relación con la propuesta original en el sentido de que el texto revisado debería indicar que la comunicación al público en general sobre determinadas cuestiones no debería realizarla directamente el ECDC, sino que debería decidirse junto con los Estados miembros. Algunas delegaciones solicitaron que el texto indique de forma más explícita que las recomendaciones del ECDC no son vinculantes.
10. Durante el estudio técnico del texto revisado, se celebraron nuevos debates pormenorizados sobre las cuestiones del seguimiento y la evaluación de la capacidad de los sistemas nacionales de salud, la comunicación al público y la financiación del ECDC relacionada con las nuevas competencias, a saber, la futura estructura del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE. Varias delegaciones reiteraron su apoyo al texto modificado de la Presidencia en lo relativo al seguimiento y la evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios, mientras que algunas volvieron a pedir que se mantuviera la redacción inicial de la propuesta. Tras las aclaraciones relativas a la comunicación del ECDC al público, las delegaciones no reiteraron sus anteriores objeciones al texto.

11. Sobre la base de los debates del Grupo, así como de las observaciones escritas de las delegaciones sobre el primer texto revisado, la Presidencia deberá presentar un segundo texto revisado, que se someterá a un debate de carácter técnico durante la futura Presidencia eslovena.

Conclusiones

12. La Presidencia considera que el texto revisado, bien recibido por las delegaciones, refleja las posiciones expresadas por las delegaciones a nivel técnico y constituye una buena base para proseguir el debate.
13. La Presidencia cree que sería necesario proseguir el debate a nivel técnico, en particular sobre la estructura del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, así como sobre las tareas propuestas de seguimiento y evaluación del sistema sanitario por parte del ECDC.
