

Bruxelles, le 9 juin 2021
(OR. en)

9620/21

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0320(COD)**

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

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies - 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 le cadre de l'examen de la proposition de règlement relatif au mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)**Contexte**

1. Le 11 novembre 2020, la Commission a présenté la proposition de règlement modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies¹. Cette proposition fait partie d'un ensemble de trois propositions visant à consolider le cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire et à renforcer le rôle des principales agences de l'UE en ce qui concerne la préparation et la réaction aux crises. Ces propositions forment ensemble 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 vise à renforcer les capacités de l'ECDC en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles ainsi que d'évaluation des risques, dans la perspective de futures menaces transfrontières pour la santé, par les moyens suivants: renforcement de sa collaboration avec les États membres; numérisation rapide des systèmes de surveillance intégrés; renforcement de la capacité d'anticipation et de prévision; élaboration de plans de prévention et de réaction face aux épidémies futures et renforcement des capacités de réaction rapide et intégrée aux épidémies et aux foyers de maladies; renforcement de ses capacités à formuler des recommandations non contraignantes pour la gestion des risques; renforcement de sa capacité à mettre en œuvre, mobiliser et déployer une task force de l'UE d'intervention rapide dans le domaine de la santé pour soutenir la réaction dans les États membres; renforcement de la surveillance et de l'évaluation des capacités des systèmes de santé nationaux en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques, ainsi que la sécurité des patients; création d'un nouveau réseau de laboratoires de référence de l'Union pour la santé publique et d'un nouveau réseau de services nationaux de soutien à la transfusion, à la transplantation et à la procréation médicalement assistée; renforcement de sa coopération avec les pays tiers et de sa collaboration avec l'OMS; et complémentarité avec d'autres instruments de l'Union et avec les instruments internationaux, afin d'éviter les doubles emplois.

¹ Doc. 8531/21

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.
4. Le Sénat français a émis un avis motivé dans lequel il fait état de ses préoccupations en ce qui concerne la subsidiarité. Les parlements italien, portugais et espagnol ont présenté des évaluations positives de la proposition. Le Sénat tchèque a établi une résolution sur les trois propositions du train de mesures relatives à une union européenne de la santé, dans laquelle il a soulevé un certain nombre de questions tout en soutenant certains éléments des propositions.
5. La présidence allemande a organisé quatre réunions virtuelles des membres du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" consacrées à la présentation et à l'examen de la proposition.
6. Au Parlement européen, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) a été chargée de ce dossier et la députée européenne Joanna Kopcińska (ECR, PL) a été nommée rapporteure. Un projet de rapport a été présenté le 23 mars 2021 et des amendements supplémentaires à la proposition ont été déposés le 13 avril 2021. La Commission ENVI devrait procéder au vote sur ce dossier au cours de sa réunion de juin.

Progrès réalisés au cours de la présidence portugaise

7. Huit réunions virtuelles des membres du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" ont eu lieu au cours de la présidence portugaise. Des discussions approfondies se sont tenues sur divers sujets, dont certains étaient liés à d'autres propositions du train de mesures relatives à une union de la santé afin d'assurer la compatibilité et la cohérence entre les propositions, à savoir le système d'alerte précoce et de réaction, l'utilisation des données, le réseau nouvellement créé pour les substances d'origine humaine, la nouvelle plateforme de surveillance des vaccins, la task force de l'Union européenne dans le domaine de la santé et l'inclusion éventuelle d'officiers de liaison, la surveillance et l'évaluation des capacités des systèmes de santé nationaux - et le premier examen de la proposition a été achevé. Sur la base des discussions menées au sein du groupe de travail et des observations écrites des délégations, la présidence a présenté en mai une version révisée du texte qui a été examinée au niveau technique lors de deux réunions virtuelles.

² Doc. 8384/21

³ Doc. 8965/21

8. La présidence a précisé le sens du terme "surveillance" en ajoutant une définition dans la proposition, et elle a modifié le texte concernant la surveillance et l'évaluation des capacités des systèmes de santé afin de faire en sorte que cette tâche soit accomplie de manière collaborative par l'ECDC et les États membres. En ce qui concerne la formulation, par le ECDC, de recommandations pour la gestion des risques, la présidence a inséré un libellé pour préciser que ces recommandations sont non contraignantes et fondées sur des preuves scientifiques. La présidence a également modifié le libellé relatif aux audits concernant la planification de la préparation et de la réaction afin d'indiquer plus clairement le rôle de soutien joué par l'ECDC dans la révision des plans des États membres. La présidence a proposé que les tâches de la task force de l'UE dans le domaine de la santé soient étendues à la conservation des connaissances relatives aux pays, à la formulation de recommandations sur la préparation et aux examens postérieurs à l'action, et que la structure de la task force soit arrêtée au moyen d'un acte d'exécution.
9. La plupart des délégations ont accueilli favorablement le texte révisé de la présidence dans son ensemble. Plusieurs délégations ont soutenu le texte modifié de la présidence en ce qui concerne la surveillance et l'évaluation de la capacité des systèmes de santé, tandis que d'autres ont demandé que le libellé initial qui figurait dans la proposition soit maintenu. Plusieurs délégations ont demandé que la structure de la task force de l'UE dans le domaine de la santé soit définie non pas dans un acte d'exécution, mais dans un règlement; plusieurs États membres ont demandé l'inclusion d'officiers de liaison dans la structure de cette task force, tandis que d'autres ont fait part de leurs préoccupations concernant une task force permanente. Certaines délégations ont demandé l'ajout d'un article spécifique consacré au respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) et du règlement (UE) 2018/1725 sur la protection des données (RPDUE). Plusieurs délégations ont réitéré les demandes qui avaient été également formulées sur la proposition initiale, selon lesquelles le texte révisé devrait indiquer que la communication au grand public sur certaines questions ne devrait pas être effectuée directement par l'ECDC, mais décidée conjointement avec les États membres. Certaines délégations ont demandé que le texte indique de manière plus explicite que les recommandations de l'ECDC ne sont pas contraignantes.
10. Pendant l'examen du texte révisé au niveau technique, d'autres discussions approfondies ont eu lieu sur les questions de la surveillance et de l'évaluation de la capacité des systèmes de santé nationaux, de la communication au public et du financement de l'ECDC lié à de nouvelles compétences, à savoir la future structure de la task force de l'UE dans le domaine de la santé. Plusieurs délégations ont réaffirmé leur soutien au texte modifié de la présidence en ce qui concerne la surveillance et l'évaluation de la capacité des systèmes de santé, tandis que d'autres ont une nouvelle fois demandé que le libellé initial de la proposition soit maintenu. À la suite des précisions apportées en ce qui concerne la communication de l'ECDC au public, les délégations n'ont pas reformulé leurs objections précédentes sur le texte.

11. Sur la base des discussions menées au sein du groupe de travail ainsi que des observations écrites des délégations sur le premier texte révisé, la présidence devrait présenter un deuxième texte révisé, qui devra être examiné en détail au niveau technique sous la future présidence slovène.

Conclusions

12. La présidence considère que le texte révisé, qui a été bien accueilli par les délégations, reflète les positions exprimées par les délégations au niveau technique et constitue une bonne base pour la suite des discussions.
 13. La présidence estime qu'il serait nécessaire de poursuivre les discussions au niveau technique, en particulier sur la structure de la task force de l'UE dans le domaine de la santé ainsi que sur la proposition relative aux tâches de l'ECDC en matière de surveillance et d'évaluation des systèmes de santé.
-