



Bruxelles, 9 giugno 2021
(OR. en)

9620/21

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0320(COD)**

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

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - 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 al mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)

Contesto

1. L'11 novembre 2020 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹. Essa fa 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 la prima pietra 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 le capacità dell'ECDC per quanto riguarda la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili e la valutazione dei rischi nella prospettiva di future minacce per la salute a carattere transfrontaliero, mediante: il rafforzamento della collaborazione con gli Stati membri; la rapida digitalizzazione dei sistemi di sorveglianza integrati; il rafforzamento della capacità di fornire anticipazioni e previsioni; l'elaborazione di piani di prevenzione e risposta in caso di future epidemie e di capacità di risposta integrata rapida a epidemie e focolai; il rafforzamento della sua capacità di formulare raccomandazioni non vincolanti per la gestione dei rischi; lo sviluppo della sua capacità di implementare, mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE per interventi rapidi a sostegno della risposta negli Stati membri; il potenziamento dell'attività di sorveglianza e valutazione della capacità dei sistemi sanitari nazionali per quanto riguarda la diagnosi, la prevenzione e il trattamento di specifiche malattie trasmissibili nonché della sicurezza dei pazienti; la creazione di una nuova rete di laboratori di riferimento dell'Unione per la sanità pubblica e una nuova rete di servizi nazionali di sostegno alle trasfusioni, ai trapianti e alla riproduzione medicalmente assistita; il rafforzamento della cooperazione con i paesi terzi e della collaborazione con l'OMS; e la garanzia della complementarità con altri strumenti dell'Unione e internazionali, evitando in tal modo la duplicazione degli sforzi.

¹ Doc. 8531/21.

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.
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 quattro riunioni virtuali dei membri del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" dedicate alla presentazione e all'esame della proposta.
6. Al Parlamento europeo, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è competente per il fascicolo e l'eurodeputata Joanna Kopcińska (ECR, PL) è stata nominata relatrice. Un progetto di relazione è stato presentato il 23 marzo 2021 e ulteriori emendamenti alla proposta sono stati fatti pervenire il 13 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 otto riunioni virtuali dei membri del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici". Si sono svolte discussioni dettagliate su vari temi – il sistema di allarme rapido e di reazione, l'utilizzo dei dati, la rete di nuova creazione per le sostanze di origine umana, la nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini, la task force sanitaria dell'Unione europea e la possibile inclusione di funzionari di collegamento, il monitoraggio e la valutazione delle capacità dei sistemi sanitari nazionali – alcuni dei quali connessi con le altre proposte del pacchetto sull'Unione della salute, al fine di assicurare l'uniformità e la coerenza tra le proposte, ed è stato concluso il primo esame della proposta. Sulla base delle discussioni in sede di gruppo e delle osservazioni scritte delle delegazioni, in maggio la presidenza ha presentato un testo riveduto, che è stato esaminato in due riunioni virtuali a livello tecnico.

² Doc. 8384/21.

³ Doc. 8965/21.

8. La presidenza ha chiarito il significato del termine "monitoraggio", inserendo una definizione nella proposta, e ha modificato il testo relativo al monitoraggio e alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari al fine di garantire che l'ECDC e gli Stati membri collaborino nello svolgimento di tale compito. Per quanto riguarda la formulazione, da parte dell'ECDC, di raccomandazioni per la gestione dei rischi, la presidenza ha inserito un testo per chiarire che tali raccomandazioni non sono vincolanti e si basano su prove scientifiche. La presidenza ha inoltre modificato il testo relativo all'audit della pianificazione della preparazione e della risposta, per specificare più chiaramente il ruolo di sostegno dell'ECDC nella revisione dei piani degli Stati membri. La presidenza ha proposto di includere nei compiti della task force sanitaria dell'UE il mantenimento della conoscenza dei paesi e la formulazione di raccomandazioni in materia di preparazione e revisioni dopo il completamento delle azioni. Ha proposto, inoltre, che la struttura della task force sia stabilita mediante un atto di esecuzione.

9. La maggior parte delle delegazioni ha, in generale, accolto con favore il testo riveduto della presidenza. Varie delegazioni hanno appoggiato il testo modificato della presidenza per quanto riguarda il monitoraggio e la valutazione della capacità dei sistemi sanitari, mentre alcune hanno chiesto di mantenere la formulazione iniziale della proposta. Varie delegazioni hanno chiesto che la struttura della task force sanitaria europea sia definita non in un atto di esecuzione, ma in un regolamento. Diversi Stati membri hanno chiesto l'inclusione di ufficiali di collegamento nella struttura di tale task force, mentre altri hanno sollevato preoccupazioni in merito a una task force permanente. Alcune delegazioni hanno chiesto di aggiungere un articolo specifico dedicato al rispetto del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e del regolamento (UE) 2018/1725 sul trattamento dei dati personali. Varie delegazioni hanno ribadito le richieste già avanzate in merito alla proposta iniziale, secondo cui il testo riveduto dovrebbe indicare che la comunicazione al pubblico su determinate questioni non dovrebbe essere effettuata direttamente dall'ECDC, ma decisa di concerto con gli Stati membri. Alcune delegazioni hanno chiesto che il testo affermi in modo più esplicito che le raccomandazioni dell'ECDC non sono vincolanti.

10. Durante l'esame a livello tecnico del testo riveduto, si sono svolte ulteriori discussioni approfondite sulle questioni del monitoraggio e della valutazione della capacità dei sistemi sanitari nazionali, della comunicazione al pubblico e del finanziamento dell'ECDC in relazione alle nuove competenze, segnatamente la futura struttura della task force sanitaria europea. Varie delegazioni hanno ribadito il loro sostegno al testo modificato della presidenza per quanto riguarda il monitoraggio e la valutazione della capacità dei sistemi sanitari, mentre alcune hanno ribadito la loro richiesta di mantenere la formulazione iniziale della proposta. In seguito ai chiarimenti forniti in merito alla comunicazione al pubblico dell'ECDC, le delegazioni non hanno reiterato le loro precedenti obiezioni al testo.

11. Sulla base delle discussioni in sede di gruppo 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

12. La presidenza reputa che il testo riveduto, che è stato accolto favorevolmente dalle delegazioni, rifletta le posizioni espresse dalle delegazioni a livello tecnico e costituisca una buona base per proseguire le discussioni.
 13. La presidenza ritiene che sarebbero necessarie ulteriori discussioni a livello tecnico, in particolare sulla struttura della task force sanitaria dell'UE, nonché sui proposti compiti dell'ECDC in materia di monitoraggio e valutazione dei sistemi sanitari.
-