

Bruxelas, 9 de junho de 2021
(OR. en)

9620/21

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

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

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças – Relatório intercalar

Junto se envia, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta referida em epígrafe, que deverá ser apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 15 de junho, tendo em vista convidar o Conselho a tomar nota do mesmo.

O presente relatório foi elaborado sob a responsabilidade da Presidência e em nada prejudica as questões que se revistam de um interesse especial para as diferentes delegações ou outras observações por elas apresentadas. Nele se descreve o trabalho realizado até à data pelas instâncias preparatórias do Conselho e faz o ponto da situação da análise da proposta em epígrafe.

Informações da Presidência sobre os progressos alcançados na análise da proposta de regulamento relativo ao mandato do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)

Contexto

1. Em 11 de novembro de 2020, a Comissão apresentou a proposta de Regulamento que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças¹. Esta faz parte de um conjunto de três propostas que visam reforçar o quadro de segurança sanitária da UE, bem como o papel das principais agências da UE em termos de preparação e resposta a situações de crise. Em conjunto, constituem o primeiro passo para a União Europeia da Saúde.
A proposta baseia-se no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (processo legislativo ordinário, votação por maioria qualificada).
2. A proposta tem por objetivo reforçar as capacidades do ECDC em matéria de prevenção e controlo das doenças transmissíveis e de avaliação dos riscos tendo em vista futuras ameaças transfronteiriças para a saúde através: do reforço da sua colaboração com os Estados-Membros; da rápida digitalização dos sistemas de vigilância integrados; do reforço da capacidade de antecipação e previsão; da elaboração de planos de prevenção e resposta a futuras epidemias e do desenvolvimento de capacidades de resposta rápida e integrada a epidemias e surtos; do reforço da sua capacidade para formular recomendações não vinculativas para a gestão dos riscos; do desenvolvimento da sua capacidade de execução, mobilização e destacamento de um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde para uma intervenção rápida, a fim de apoiar a resposta nos Estados-Membros; da melhoria da monitorização e da avaliação da capacidade dos sistemas nacionais de saúde em matéria de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças transmissíveis específicas, bem como de segurança dos doentes; da criação de uma nova rede de laboratórios de referência da União no domínio da saúde pública e de uma nova rede de serviços nacionais de apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida; do reforço da sua cooperação com países terceiros e da colaboração com a OMS; e da garantia da complementaridade com outros instrumentos da União e internacionais, evitando assim a duplicação de esforços.

¹ 8531/21.

3. Em 27 de abril, o Comité Económico e Social Europeu aprovou o seu parecer sobre a proposta². Em 7 de maio, o Comité das Regiões Europeu também aprovou o seu parecer sobre a proposta³.
4. O Senado francês emitiu um parecer fundamentado, que suscitou preocupações em matéria de subsidiariedade. Os parlamentos italiano, português e espanhol apresentaram avaliações positivas da proposta. O Senado checo emitiu uma resolução sobre as três propostas do pacote relativo à União Europeia da Saúde, na qual, embora apoie determinados elementos das propostas, levantou igualmente uma série de questões.
5. A Presidência alemã organizou quatro reuniões virtuais dos membros do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, dedicadas à apresentação e análise da proposta.
6. No Parlamento Europeu, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) é responsável pelo dossiê e a eurodeputada Joanna Kopcińska (ECR, PL) foi nomeada relatora. Em 23 de março de 2021 foi apresentado um projeto de relatório, tendo sido apresentadas novas alterações à proposta em 13 de abril de 2021. A Comissão ENVI deverá votar sobre o dossiê durante a sua reunião de junho.

Progressos realizados durante a Presidência portuguesa

7. Durante a Presidência portuguesa, realizaram-se oito reuniões virtuais dos membros do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos. Realizaram-se debates aprofundados sobre vários temas, alguns relativos a outras propostas do pacote da União da Saúde, a fim de assegurar a congruência e a coerência entre as propostas, nomeadamente o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta; a utilização de dados; a rede recentemente criada para substâncias de origem humana; a nova plataforma de monitorização de vacinas; o Grupo de Trabalho da União Europeia para a Saúde e a eventual inclusão de agentes de ligação; a monitorização e avaliação das capacidades dos sistemas nacionais de saúde – e foi concluída a primeira análise da proposta. Com base nos debates no Grupo e nas observações escritas das delegações, a Presidência apresentou um texto revisto em maio, que foi analisado em duas reuniões virtuais a nível técnico.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. A Presidência clarificou o significado do termo "monitorização" ao incluir uma definição na proposta, e alterou o texto relativo à monitorização e avaliação da capacidade dos sistemas de saúde para assegurar que a tarefa seja executada pelo ECDC e pelos Estados-Membros em colaboração. No que diz respeito à formulação, por parte do ECDC, de recomendações para a gestão dos riscos, a Presidência incluiu um texto para esclarecer que essas recomendações não são vinculativas e se baseiam em provas científicas. A Presidência alterou também a redação do texto relacionado com a auditoria do planeamento da preparação e da resposta, a fim de indicar mais claramente o papel de apoio do ECDC na revisão dos planos dos Estados-Membros. A Presidência propôs alargar as atribuições do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde no sentido de manter os conhecimentos específicos de cada país e formular recomendações em matéria de preparação e análises após as ações, e propôs que a estrutura do Grupo de Trabalho fosse decidida por meio de um ato de execução.
9. A maioria das delegações acolheu favoravelmente o texto revisto da Presidência na generalidade. Várias delegações apoiaram o texto alterado da Presidência relativo à monitorização e avaliação da capacidade dos sistemas de saúde, ao passo que algumas solicitaram que se mantivesse a redação inicial da proposta. Várias delegações solicitaram que a estrutura do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde não fosse definida num ato de execução, mas no regulamento; vários Estados-Membros solicitaram a inclusão de agentes de ligação na estrutura do grupo de trabalho, ao passo que outros manifestaram preocupações quanto a um grupo de trabalho permanente. Algumas delegações solicitaram que fosse aditado um artigo específico dedicado ao cumprimento do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGDP) e do Regulamento (UE) 2018/1725 (relativo à proteção de dados nas instituições da UE). Várias delegações reiteraram os pedidos formulados também sobre a proposta original no sentido de o texto revisto indicar que a comunicação ao público em geral sobre determinadas questões não deve ser feita diretamente pelo ECDC, mas sim decidida em conjunto com os Estados-Membros. Algumas delegações solicitaram que o texto declarasse mais explicitamente que as recomendações do ECDC não são vinculativas.
10. Durante a análise do texto revisto a nível técnico, realizaram-se debates mais aprofundados sobre as questões da monitorização e avaliação da capacidade dos sistemas nacionais de saúde, da comunicação ao público e do financiamento do ECDC no que diz respeito a novas competências, nomeadamente a futura estrutura do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde. Várias delegações reiteraram o seu apoio ao texto alterado da Presidência relativo à monitorização e avaliação da capacidade dos sistemas de saúde, enquanto algumas reiteraram o seu pedido de que fosse mantida a redação inicial da proposta. Na sequência de esclarecimentos sobre a comunicação do ECDC ao público, as delegações não reiteraram as suas objeções anteriores ao texto.

11. Com base nos debates realizados no Grupo, bem como nas observações escritas das delegações sobre o primeiro texto revisto, a Presidência deverá apresentar um segundo texto revisto, que será novamente debatido a nível técnico durante a próxima Presidência eslovena.

Conclusões

12. A Presidência considera que o texto revisto, que foi bem recebido pelas delegações, reflete as posições expressas pelas delegações a nível técnico e constitui uma boa base para a prossecução dos debates.
 13. A Presidência considera que seria necessário prosseguir os debates a nível técnico, em especial sobre a estrutura do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, bem como sobre as atribuições propostas de monitorização e avaliação do sistema de saúde por parte do ECDC.
-