



Bruxelles, 9 iunie 2021  
(OR. en)

9620/21

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2020/0320(COD)**

---

---

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

#### **NOTĂ**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor – Raport intermediar

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar privind propunerea menționată în subiect, care urmează să fie prezentat în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 15 iunie în vederea invitării Consiliului să ia act de acesta.

Prezentul raport a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere niciunor aspecte punctuale de interes și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor individuale. Acesta expune lucrările întreprinse până în prezent în cadrul grupurilor de pregătire ale Consiliului și descrie situația actuală privind examinarea propunerii menționate în subiect.

**Informare din partea președinției cu privire la progresele înregistrate în cursul  
examinării  
propunerii de regulament privind mandatul Centrului European de  
prevenire și control al bolilor (ECDC)**

**Context**

1. La 11 noiembrie 2020, Comisia a înaintat propunerea sa de regulament de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor<sup>1</sup>. Aceasta face parte dintr-un set de trei propuneri care urmăresc să consolideze cadrul de securitate sanitară al UE, precum și rolul principalelor agenții ale UE în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză și răspunsul la acestea. Împreună, aceste propuneri reprezintă prima componentă de bază a uniunii europene a sănătății. Propunerea se întemeiază pe articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (procedură legislativă ordinară, vot cu majoritate calificată).
2. Propunerea vizează consolidarea capacităților ECDC în ceea ce privește prevenirea și controlul bolilor transmisibile și evaluarea riscurilor în vederea unor viitoare amenințări transfrontaliere la adresa sănătății astfel: prin consolidarea colaborării sale cu statele membre; prin digitalizarea rapidă a sistemelor de supraveghere integrate; prin consolidarea capacității de anticipare și de previzionare; prin elaborarea de planuri de prevenire și intervenție împotriva viitoarelor epidemii și prin dezvoltarea de capacități de răspuns rapid integrat în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice; prin consolidarea capacității sale de a furniza recomandări fără caracter obligatoriu pentru gestionarea riscurilor; prin dezvoltarea capacității sale de implementare, mobilizare și desfășurare în teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății în scopul unei intervenții rapide și pentru a sprijini răspunsul statelor membre; prin consolidarea monitorizării și evaluării capacității sistemelor naționale de sănătate de a diagnostica, de a preveni și de a trata anumite boli transmisibile, precum și a siguranței pacienților; prin crearea unei noi rețele de laboratoare de referință ale Uniunii pentru sănătatea publică și a unei noi rețele de servicii naționale care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical; prin consolidarea cooperării sale cu țările terțe și a colaborării cu OMS; și prin asigurarea complementarității cu alte instrumente ale Uniunii și internaționale, evitându-se astfel suprapunerea eforturilor.

---

<sup>1</sup> Doc. 8531/21.

3. La 27 aprilie, Comitetul Economic și Social European și-a adoptat avizul cu privire la propunere<sup>2</sup>. La 7 mai, Comitetul European al Regiunilor și-a adoptat, la rândul său, avizul cu privire la propunere<sup>3</sup>.
4. Senatul Franței a prezentat un aviz motivat, în care au fost exprimate preocupări legate de subsidiaritate. Parlamentele din Italia, Portugalia și Spania au prezentat evaluări pozitive ale propunerii. Senatul Cehiei a prezentat o rezoluție referitoare la cele trei propuneri din pachetul privind uniunea europeană a sănătății, în care, deși a sprijinit anumite elemente ale propunerilor, a adresat, de asemenea, o serie de întrebări.
5. Președinția germană a organizat patru reuniuni virtuale ale membrilor Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, dedicate prezentării și examinării propunerii.
6. În cadrul Parlamentului European, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) este responsabilă de dosar, iar deputata Joanna Kopcińska (ECR, PL) a fost numită în calitate de raportor. Un proiect de raport a fost prezentat la 23 martie 2021, iar alte amendamente la propunere au fost depuse la 13 aprilie 2021. Comisia ENVI ar urma să voteze cu privire la acest dosar în cadrul reuniunii sale din iunie.

### **Progrese înregistrate în cursul președinției portugheze**

7. În cursul președinției portugheze, s-au desfășurat opt reuniuni virtuale ale membrilor Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale. Au fost discutate pe larg mai multe teme, unele în legătură cu alte propuneri din pachetul privind uniunea sănătății, în vederea asigurării consecvenței și a coerenței între propuneri – sistemul de alertă precoce și răspuns rapid; utilizarea datelor; rețeaua nou-creată în domeniul substanțelor de origine umană; noua platformă de monitorizare a vaccinurilor; Grupul operativ al Uniunii Europene în domeniul sănătății și posibila includere a ofițerilor de legătură; monitorizarea și evaluarea capacităților sistemelor naționale de sănătate – încheindu-se, astfel, prima examinare a propunerii. Pe baza discuțiilor din cadrul grupului de lucru și a observațiilor scrise din partea delegațiilor, președinția a prezentat un text revizuit în luna mai, care a fost examinat în cadrul a două reuniuni virtuale la nivel tehnic.

---

<sup>2</sup> Doc. 8384/21.

<sup>3</sup> Doc. 8965/21.

8. Președinția a clarificat sensul termenului „monitorizare” prin includerea în propunere a unei definiții și a modificat textul privind monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor de sănătate pentru a se asigura că sarcina va fi îndeplinită în colaborare de ECDC și de statele membre. În ceea ce privește furnizarea de către ECDC a unor recomandări pentru gestionarea riscurilor, președinția a introdus exprimarea adecvată pentru a clarifica faptul că aceste recomandări nu au caracter obligatoriu și se bazează pe dovezi științifice. Președinția a modificat, de asemenea, formularea referitoare la auditul cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului, pentru a preciza mai clar rolul de sprijin pe care îl joacă ECDC în revizuirea planurilor statelor membre. Președinția a propus extinderea sarcinilor Grupului operativ al UE în domeniul sănătății pentru a include menținerea cunoștințelor specifice la nivel de țară și furnizarea de recomandări privind pregătirea și de analize post-acțiune și a propus ca structura grupului operativ să fie decisă printr-un act de punere în aplicare.
9. Majoritatea delegațiilor au salutat, în general, textul revizuit al președinției. Mai multe delegații au sprijinit textul modificat al președinției privind monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor de sănătate, în timp ce unele delegații au solicitat menținerea formulării inițiale din propunere. Mai multe delegații au solicitat ca structura Grupului operativ european în domeniul sănătății să nu fie definită într-un act de punere în aplicare, ci în regulament; o serie de state membre au solicitat includerea ofițerilor de legătură în structura acestui grup operativ, în timp ce altele și-au exprimat îngrijorarea în ceea ce privește un grup operativ permanent. Unele delegații au solicitat adăugarea unui articol specific dedicat conformității cu Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD) și cu Regulamentul (UE) 2018/1725 privind protecția datelor. Mai multe delegații și-au reiterat solicitările formulate în cazul propunerii inițiale ca textul revizuit să prevadă faptul că comunicarea de informații către publicul larg cu privire la anumite aspecte nu ar trebui să fie efectuată direct de ECDC, ci să fie decisă împreună cu statele membre. Unele delegații au solicitat ca textul să precizeze mai explicit faptul că recomandările ECDC nu au caracter obligatoriu.
10. În cursul examinării textului revizuit la nivel tehnic, au avut loc discuții detaliate suplimentare privind monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor naționale de sănătate, comunicarea de informații către public și finanțarea ECDC în contextul noilor competențe, și anume viitoarea structură a Grupului operativ european în domeniul sănătății. Mai multe delegații și-au reafirmat sprijinul față de textul modificat al președinției privind monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor de sănătate, în timp ce unele delegații și-au reiterat solicitarea de a se menține formularea inițială din propunere. În urma clarificărilor cu privire la comunicarea de informații către public de către ECDC, delegațiile nu și-au menținut obiecțiile anterioare față de text.

11. Pe baza discuțiilor din cadrul grupului de lucru, precum și a observațiilor scrise ale delegațiilor cu privire la primul text revizuit, președinția urmează să prezinte un al doilea text revizuit, care urmează să fie la rândul său discutat la nivel tehnic în cursul viitoarei președinții slovene.

## **Concluzii**

12. Președinția consideră că textul revizuit, care a fost bine primit de către delegații, reflectă pozițiile exprimate de delegații la nivel tehnic și constituie o bază bună pentru continuarea discuțiilor.
13. Președinția consideră că ar fi necesare discuții suplimentare la nivel tehnic, în special cu privire la structura Grupului operativ al UE în domeniul sănătății, precum și cu privire la sarcinile propuse de monitorizare și de evaluare a sistemului de sănătate de către ECDC.

---