



Rada
Evropské unie

Brusel 9. června 2021
(OR. en)

9622/21

**Interinstitucionální spis:
2020/0322(COD)**

**SAN 385
PHARM 121
PROCIV 70
COVID-19 256
CODEC 861**

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Návrh nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 15. června s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci v přípravných orgánech Rady a současný stav posuzování výše uvedeného návrhu.

**Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování
návrhu nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**

Souvislosti

1. Dne 11. listopadu 2020 předložila Komise návrh nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹. Tento návrh je součástí balíčku tří návrhů, jejichž cílem je upevnit rámec EU pro zdravotní bezpečnost a posílit úlohu klíčových agentur EU, pokud jde o připravenost na krize a reakci na ně. Společně tyto tři návrhy představují první stavební kámen evropské zdravotní unie. Návrh je založen na čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (řádný legislativní postup, hlasování kvalifikovanou většinou).
2. Jeho cílem je posílit rámec pro připravenost na zdravotní krize a reakci na ně na úrovni EU, zejména prostřednictvím: vypracování plánu EU připravenosti na zdravotní krizi a pandemii a požadavků na odpovídající vnitrostátní plány spolu s rámcem pro podávání zpráv a audity; pravidel pro posílení a integraci systému epidemiologického dozoru na úrovni EU za podpory zdokonalených nástrojů pro sběr údajů a umělé inteligence; pravidel pro dozor nad novými patogeny a pro hlášení údajů o systémech zdravotní péče a dalších údajů relevantních pro zvládnutí přeshraničních hrozeb; zvýšení kapacity EU a členských států pro přesné posouzení rizik a reakci na ně; ustanovení pro určení a financování referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví; pravidel pro uznání mimořádných situací a pro aktivaci nouzových mechanismů Unie pro řízení zdravotních krizí.
3. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal k návrhu stanovisko dne 27. dubna². Dne 7. května přijal stanovisko k návrhu také Evropský výbor regionů³.

¹ Dokument 8647/21.

² Dokument 8384/21.

³ Dokument 8965/21.

4. Francouzský Senát předložil odůvodněné stanovisko, v němž upozornil na otázku subsidiarity. Parlamenty Itálie, Portugalska a Španělska se k návrhu vyslovily pozitivně. Český senát vydal ke všem třem návrhům v rámci balíčku týkajícího se evropské zdravotní unie usnesení, v němž sice některé prvky těchto návrhů podpořil, ale současně vznesl řadu otázek.
5. Německé předsednictví uspořádalo čtyři virtuální zasedání členů Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky věnovaná prezentaci a posouzení návrhu v rámci balíčku týkajícího se zdravotní unie.
6. V Evropském parlamentu je za návrh odpovědný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a zpravodajkou byla jmenována poslankyně Véronique Trillet-Lenoirová (Renew, FR). Návrh zprávy byl předložen dne 22. dubna 2021 a další změny návrhu byly předloženy dne 29. dubna 2021. Výbor ENVI by měl o návrhu hlasovat na svém červnovém zasedání.

Pokrok během portugalského předsednictví

7. Během portugalského předsednictví se uskutečnilo deset virtuálních jednání členů Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky. Důkladně bylo projednáno několik témat, z nichž některá souvisejí s jinými návrhy v rámci balíčku týkajícího se evropské zdravotní unie, aby byl zajištěn soulad a soudržnost návrhů, a to: systém včasného varování a reakce; využívání dat; nově zřízená síť pro látky lidského původu; plány připravenosti a reakce a audit; prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci; systém dohledu v rámci evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví – a bylo dokončeno první posouzení návrhu.
8. Několik delegací upozornilo v souvislosti s návrhem na otázku subsidiarity a vyžádalo si písemné stanovisko právní služby Rady k tomu, zda je zachováno ustanovení čl. 168 odst. 5 SFEU ohledně vyloučení harmonizace právních předpisů členských států, zejména pokud jde o navrhované požadavky na to, aby vnitrostátní plány dosahovaly souladu, soudržnosti a interoperability s plánem připravenosti a reakce Unie.

9. V očekávání uvedeného písemného stanoviska právní služby Rady a na základě jednání v rámci zasedání a písemných připomínek delegací předložilo předsednictví v květnu revidované znění návrhu, které bylo posouzeno během dvou virtuálních zasedání na technické úrovni.
10. Pokud jde o strukturu Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC), předsednictví zachovalo pracovní složení na vysoké úrovni zavedené v návrhu, ale změnilo název skupiny z „pracovní skupina na vysoké úrovni“ na „řídící skupina na vysoké úrovni“ s cílem zohlednit její poslání a lépe ji odlišit od technických pracovních skupin výboru. Předsednictví nahradilo výraz „audit“ používaný u odkazů na pravidelné úkoly vykonávané střediskem ECDC ve vztahu k plánům připravenosti a reakce jednotlivých členských států, výrazem „přezkum“, aby se objasnil celý proces a jeho dopady na členské státy; s cílem umožnit větší zapojení členských států byl prostředek pro přijímání postupů, norem a kritérií u těchto přezkumů změněn z aktu v přenesené pravomoci na prováděcí akt. Za účelem zmírnění zátěže členských států v souvislosti s různými povinnostmi v oblasti podávání zpráv předsednictví omezilo četnost těchto povinností. Na základě nejnovějších zkušeností s pandemií zařadilo předsednictví mezi účastníky společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření také Andorru, Monako a San Marino.
11. Delegace návrh obecně přijaly kladně a uvítaly změny provedené předsednictvím, přestože by podle jejich názoru bylo vhodné provést ještě další změny. Několik delegací vyjádřilo znepokojení ohledně toho, že by se ve skupině výboru HSC na vysoké úrovni projednávaly otázky politického významu, a požadovalo, aby byly politické otázky posuzovány v rámci Rady, zatímco jiné delegace dvouprvkovou strukturu podpořily. Některé delegace požadovaly, aby Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC) spolupředsedal zástupce předsednictví. Pokud jde o systém hlasování pro přijímání pokynů a zpráv, některé delegace požadovaly, aby bylo pravidlo prosté většiny změněno na kvalifikovanou nebo dvoutřetinovou většinu, zatímco jiné delegace byly proti této změně. Několik delegací žádalo, aby byl výraz „přezkum“ použitý v revidovaném znění u odkazů na pravidelné úkoly vykonávané střediskem ECDC ve vztahu k vnitrostátním plánům připravenosti a reakce nahrazen výrazem „analýza“. Několik delegací vyjádřilo námitky, pokud jde o obsáhlé a zatěžující podávání zpráv o plánování připravenosti a reakce. Některé delegace požádaly o možnost vlastního uvážení na úrovni jednotlivých států, pokud jde o přijímání akčních

plánů, jež by se zabývaly doporučeními vydanými na základě přezkumu jejich plánů připravenosti a reakce. Několik delegací požadovalo více flexibility ohledně ustanovení o vyloučení při společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření. Pro několik delegací bylo dalším tématem k diskusi zřízení Poradního výboru pro uznání mimořádné situace na úrovni Unie. Několik málo delegací ještě vyjádřilo výhrady k síti pro látky lidského původu, která se v návrhu stanovuje.

12. Během posuzování revidovaného znění na technické úrovni proběhla další podrobnější jednání o jednotlivých platformách rámce EU pro zdravotní bezpečnosti podle uvedeného návrhu.
13. Na základě jednání během zasedání a písemných připomínek delegací k prvnímu revidovanému znění návrhu by nyní předsednictví mělo předložit jeho druhé revidované znění, které bude předmětem dalších jednání na technické úrovni během nadcházejícího slovinského předsednictví.

Závěry

14. Předsednictví se domnívá, že hlavní nevyřešené otázky, jimiž je třeba se zabývat, se týkají: struktury Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC); plánování připravenosti a reakce na úrovni EU a členských států, včetně podávání zpráv a přezkumu; účasti na společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření a zřízení Poradního výboru pro uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie. Jednání a připomínky na technické úrovni, jakož i očekávané stanovisko právní služby Rady poskytnou dobrý základ pro další posuzování návrhu v rámci Rady.