



Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2021
(OR. en)

9622/21

**Διοργανικός φάκελος:
2020/0322(COD)**

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Θέμα: Πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ – Έκθεση προόδου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο Παράρτημα έκθεση προόδου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 15 Ιουνίου, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των σημείων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων των επιμέρους αντιπροσωπιών. Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί έως σήμερα στα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία της εξέτασης της ανωτέρω πρότασης.

Ενημέρωση από την Προεδρία σχετικά με την πρόοδο της εξέτασης

της πρότασης κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας

Γενικές πληροφορίες

1. Στις 11 Νοεμβρίου 2020, η Επιτροπή υπέβαλε την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας¹. Η πρόταση αποτελεί μέρος δέσμης τριών προτάσεων που έχουν ως στόχο την περαιτέρω ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, καθώς και την αναβάθμιση του ρόλου των βασικών Οργανισμών της ΕΕ όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση των κρίσεων. Από κοινού αποτελούν το πρώτο δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (συνήθης νομοθετική διαδικασία, ψηφοφορία με ειδική πλειοψηφία).
2. Η πρόταση αποσκοπεί στο να ενισχύσει το πλαίσιο της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας, ιδίως μέσω: της ανάπτυξης ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών και του καθορισμού των απαιτήσεων για τα αντίστοιχα σχέδια σε εθνικό επίπεδο, σε συνδυασμό με ένα ολοκληρωμένο και διαφανές πλαίσιο υποβολής εκθέσεων και ελέγχου· κανόνων για την ενίσχυση και την ενσωμάτωση του συστήματος επιδημιολογικής επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ, υποστηριζόμενων από βελτιωμένα εργαλεία συλλογής δεδομένων και τεχνητή νοημοσύνη· κανόνων για την επιτήρηση καινοφανών παθογόνων, καθώς και για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα συστήματα υγείας και άλλων σχετικών δεδομένων με στόχο τη διαχείριση διασυνοριακών απειλών· αύξησης της ικανότητας της ΕΕ και των κρατών μελών για ακριβή εκτίμηση κινδύνου και αντίδραση· πρόβλεψης για τον ορισμό και τη χρηματοδότηση εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία· κανόνων για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και για την ενεργοποίηση των μηχανισμών έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας.
3. Στις 27 Απριλίου, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε γνώμη σχετικά με την πρόταση². Στις 7 Μαΐου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών διατύπωσε τη δική της³.

¹ 8647/21

² 8384/21

³ 8965/21

4. Η γαλλική Γερουσία υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη, εκφράζοντας ανησυχίες σχετικά με την επικουρικότητα. Το ιταλικό, το πορτογαλικό και το ισπανικό κοινοβούλιο υπέβαλαν θετική αξιολόγηση της πρότασης. Η τσεχική Γερουσία εξέδωσε ψήφισμα σχετικά με τις τρεις προτάσεις της δέσμης πράξεων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, με το οποίο, μολονότι υποστηρίζει ορισμένα στοιχεία των προτάσεων, έθεσε επίσης ορισμένα ερωτήματα.
5. Η γερμανική Προεδρία διοργάνωσε δύο εικονικές συνεδριάσεις των μελών της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», με αντικείμενο την παρουσίαση και την εξέταση της πρότασης στο πλαίσιο της δέσμης πράξεων για την Ένωση Υγείας.
6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI) είναι αρμόδια για τον φάκελο και η βουλευτής Véronique Trillet-Lenoir (Renew, ΓΑ) ορίστηκε εισηγήτρια. Στις 22 Απριλίου 2021 υποβλήθηκε σχέδιο έκθεσης και στις 29 Απριλίου 2021 κατατέθηκαν περαιτέρω τροπολογίες επί της πρότασης. Η επιτροπή ENVI αναμένεται να ψηφίσει επί του φακέλου κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο.

Πρόοδος κατά τη διάρκεια της πορτογαλικής Προεδρίας

7. Κατά τη διάρκεια της πορτογαλικής Προεδρίας, πραγματοποιήθηκαν δέκα εικονικές συνεδριάσεις των μελών της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Πραγματοποιήθηκαν λεπτομερείς συζητήσεις για διάφορα θέματα, ορισμένα σε σχέση με άλλες προτάσεις της δέσμης πράξεων για την Ένωση Υγείας –σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης· η χρήση δεδομένων· το νεοσυσταθέν δίκτυο για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης· τα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης και ο έλεγχος· οι εκτελεστικές και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις το σύστημα επιτήρησης στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας– και η πρώτη εξέταση της πρότασης ολοκληρώθηκε.
8. Αρκετές αντιπροσωπίες εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την επικουρικότητα όσον αφορά την πρόταση και ζήτησαν γραπτή γνωμοδότηση από τη Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου σχετικά με το κατά πόσον διασφαλίζεται ο αποκλεισμός της εναρμόνισης των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, ιδίως όσον αφορά τις προτεινόμενες απαιτήσεις σύμφωνα με τις οποίες τα εθνικά σχέδια πρέπει να επιτυγχάνουν συνέπεια, συνοχή και διαλειτουργικότητα με το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης.

9. Εν αναμονή της γραπτής γνωμοδότησης της Νομικής Υπηρεσίας του Συμβουλίου και βάσει των συζητήσεων κατά τις συνεδριάσεις και των γραπτών παρατηρήσεων των αντιπροσωπιών, η Προεδρία υπέβαλε αναθεωρημένο κείμενο τον Μάιο, το οποίο εξετάστηκε σε δύο εικονικές συνεδριάσεις σε τεχνικό επίπεδο.
10. Όσον αφορά τη δομή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (EYA), η Προεδρία διατήρησε την υψηλού επιπέδου σύνθεση εργασίας που εισήχθη στην πρόταση, ενώ άλλαξε την ονομασία της από «ομάδα εργασίας υψηλού επιπέδου» σε «διευθύνουσα ομάδα εργασίας υψηλού επιπέδου», ώστε να αντικατοπτρίζει την αποστολή της και να διαφοροποιείται καλύτερα από τις τεχνικές ομάδες εργασίας της επιτροπής. Η Προεδρία αντικατέστησε τον όρο «έλεγχος», όπως χρησιμοποιείται σε σχέση με το περιοδικό έργο του ECDC όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης, με τον όρο «επανεξέταση», προκειμένου να αποσαφηνιστεί η φύση της διαδικασίας και οι συνέπειές της για τα κράτη μέλη. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η παροχή περισσότερων στοιχείων από τα κράτη μέλη, το μέσο έγκρισης των διαδικασιών, προτύπων και κριτηρίων για τις εν λόγω επανεξετάσεις δεν είναι πλέον οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις αλλά οι εκτελεστικές πράξεις. Προκειμένου να μειωθεί η επιβάρυνση των κρατών μελών από διάφορες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων, η Προεδρία μείωσε τη συχνότητά τους. Με βάση τις πρόσφατες εμπειρίες από την πανδημία, η Προεδρία συμπεριέλαβε την Ανδόρα, το Μονακό και τον Άγιο Μαρίνο ως συμμετέχοντες στην από κοινού προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων.
11. Γενικά, η πρόταση έτυχε ευνοϊκής υποδοχής από τις αντιπροσωπίες, οι οποίες εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τις τροποποιήσεις που επέφερε η Προεδρία, παρόλο που θεωρούν ότι η πρόταση επιδέχεται βελτιώσεις. Αρκετές αντιπροσωπίες εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την ομάδα εργασίας υψηλού επιπέδου της EYA η οποία θα συζητήσει θέματα πολιτικής σημασίας, ζητώντας τα πολιτικά ζητήματα να εξετάζονται στο Συμβούλιο, ενώ άλλες υποστηρίζουν τη δομή των δύο επιπέδων. Ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν να συμπροεδρεύει στην EYA εκπρόσωπος της Προεδρίας. Όσον αφορά το σύστημα ψηφοφορίας για την έγκριση κατευθυντήριων γραμμών και γνωμοδοτήσεων, ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν να αλλάξει ο κανόνας της απλής πλειοψηφίας σε ειδική πλειοψηφία ή πλειοψηφία δύο τρίτων, ενώ άλλες αντιτάχθηκαν στην αλλαγή αυτή. Αρκετές αντιπροσωπίες ζήτησαν να αντικατασταθεί ο όρος «επανεξέταση», ο οποίος περιλαμβάνεται στο αναθεωρημένο κείμενο σε σχέση με το περιοδικό έργο που επιτελεί το ECDC όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης, με τον όρο «ανάλυση». Αρκετές αντιπροσωπίες εξέφρασαν ανησυχίες όσον αφορά την εκτενείς και επαχθείς υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης. Ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν εθνική διακριτική ευχέρεια όσον αφορά την έγκριση σχεδίων δράσης που θα ανταποκρίνονται στις συστάσεις που προκύπτουν από την επανεξέταση

των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Αρκετές αντιπροσωπίες ζήτησαν μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τη ρήτρα αποκλειστικότητας για την από κοινού προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων. Η σύσταση συμβουλευτικής επιτροπής για την αναγνώριση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης αποτέλεσε ένα ακόμη θέμα συζήτησης για αρκετές αντιπροσωπίες. Ορισμένες αντιπροσωπίες εξακολουθούν να εκφράζουν επιφυλάξεις όσον αφορά το δίκτυο ουσιών ανθρώπινης προέλευσης που θεσπίζεται με την πρόταση.

12. Κατά την εξέταση του αναθεωρημένου κειμένου σε τεχνικό επίπεδο, πραγματοποιήθηκαν, στο πλαίσιο της πρότασης, περαιτέρω λεπτομερείς συζητήσεις σχετικά με τις διάφορες πλατφόρμες του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ.
13. Με βάση τη συζήτηση κατά τις συνεδριάσεις καθώς και τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών σχετικά με το πρώτο αναθεωρημένο κείμενο, η Προεδρία αναμένεται να υποβάλει δεύτερο αναθεωρημένο κείμενο, το οποίο θα συζητηθεί περαιτέρω σε τεχνικό επίπεδο κατά τη διάρκεια της μελλοντικής σλοβενικής Προεδρίας.

Συμπεράσματα

14. Η Προεδρία θεωρεί ότι τα κύρια εκκρεμή ζητήματα που πρέπει να επιλυθούν είναι τα εξής: η διάρθρωση της ΕΥΑ· ο ενωσιακός και εθνικός σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων και της επανεξέτασης· η συμμετοχή στην από κοινού προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων· και η σύσταση συμβουλευτικής επιτροπής για την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Οι συζητήσεις και τα σχόλια σε τεχνικό επίπεδο, καθώς και η αναμενόμενη γνωμοδότηση της Νομικής Υπηρεσίας του Συμβουλίου, θα αποτελέσουν ικανή βάση για την περαιτέρω εξέταση του κειμένου από το Συμβούλιο.