

Bruxelles, 9. lipnja 2021.
(OR. en)

9622/21

**Međuinstitucijski predmet:
2020/0322(COD)**

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

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Predmet:	Prijedlog uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU – izvješće o napretku

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s prijedlogom navedenim u naslovu predmeta koje bi trebalo biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 15. lipnja s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Ovo izvješće sastavljeno je pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije kao ni njihovi dodatni doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje pregled trenutačnog stanja u ispitivanju navedenog prijedloga.

Informacije predsjedništva o napretku ostvarenom u ispitivanju

Prijedloga uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju

Kontekst

1. Komisija je 11. studenoga 2020. podnijela Prijedlog uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju¹. Taj je prijedlog jedan od triju prijedloga čiji je cilj ojačati okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost, kao i ulogu ključnih agencija EU-a u pogledu pripravnosti i odgovora na krize. Zajedno čine prvu sastavnicu europske zdravstvene unije. Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (redovni zakonodavni postupak, glasovanje kvalificiranom većinom).
2. Cilj je tog prijedloga ojačati okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na razini EU-a, posebice s pomoću: izrade plana EU-a za pripravnost na zdravstvene krize i pandemije te zahtjevâ za odgovarajuće nacionalne planove, zajedno s okvirom za izvješćivanje i reviziju; pravilâ za jačanje i integraciju sustava epidemiološkog nadzora na razini EU-a, uz pomoć poboljšanih alata za prikupljanje podataka i umjetne inteligencije; pravilâ za nadzor novih patogena i za izvješćivanje o podacima zdravstvenih sustava te drugim podacima relevantnima za upravljanje prekograničnim prijetnjama; povećanog kapaciteta EU-a i država članica za točnu procjenu rizika i odgovor; odredaba o imenovanju i financiranju referentnih laboratorija EU-a za javno zdravlje; pravilâ o proglašenju izvanrednih stanja i aktivaciji mehanizama Unije za izvanredna stanja radi upravljanja zdravstvenim krizama.
3. Europski gospodarski i socijalni odbor 27. travnja donio je svoje mišljenje o prijedlogu². Europski odbor regija svoje je mišljenje o prijedlogu donio 7. svibnja³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. Francuski senat podnio je obrazloženo mišljenje u kojem je izrazio zabrinutost u pogledu supsidijarnosti. Talijanski, portugalski i španjolski parlament podnijeli su pozitivne ocjene prijedloga. Češki senat dostavio je rezoluciju o trima prijedlozima iz paketa o europskoj zdravstvenoj uniji u kojoj je, uz izražavanje potpore određenim elementima prijedlogâ, postavio i niz pitanja.
5. Njemačko predsjedništvo organiziralo je dva virtualna sastanka članova i članica Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, koji su bili posvećeni predstavljanju i ispitivanju prijedloga u okviru paketa o zdravstvenoj uniji.
6. U Europskom parlamentu Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI) nadležan je za taj predmet, a zastupnica u Europskom parlamentu Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) imenovana je izvjestiteljicom. Nacrt izvješća predstavljen je 22. travnja 2021., a 29. travnja 2021. podneseni su dodatni amandmani na prijedlog. Očekuje se da će Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane o tom predmetu glasovati na sastanku u lipnju.

Napredak ostvaren tijekom portugalskog predsjedanja

7. Tijekom portugalskog predsjedanja održano je deset virtualnih sastanaka članova i članica Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode. Održane su detaljne rasprave o nekoliko tema u nastavku, od kojih su neke povezane s drugim prijedlozima iz paketa o zdravstvenoj uniji: sustav ranog upozoravanja i odgovora, upotreba podataka, novoosnovana mreža za stvari ljudskog podrijetla, planovi za pripravnost i odgovor te njihova revizija, provedbeni i delegirani akti, sustav nadzora u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke. Završeno je i prvo ispitivanje prijedloga.
8. Nekoliko delegacija izrazilo je zabrinutost u pogledu supsidijarnosti u vezi s prijedlogom i zatražilo pisano mišljenje Pravne službe Vijeća o tome je li zajamčeno izuzeće od usklađivanja zakona i propisa država članica, kako je navedeno u članku 168. stavku 5. UFEU-a, posebno u pogledu predloženih zahtjeva da nacionalni planovi budu dosljedni, usklađeni i interoperabilni s planom Unije za pripravnost i odgovor.

9. U očekivanju pisanog mišljenja Pravne službe Vijeća te na temelju rasprava na sastancima i pisanih komentara delegacija predsjedništvo je u svibnju podnijelo revidirani tekst koji je ispitan na dvama virtualnim sastancima na tehničkoj razini.
10. Kad je riječ o strukturi Odbora za zdravstvenu sigurnost, predsjedništvo je zadržalo radni sastav na visokoj razini uveden u prijedlogu, pri čemu je naziv promijenjen tako da je „radna skupina na visokoj razini” postala „upravljačka skupina na visokoj razini” kako bi se uzela u obzir njezina misija i kako bi se bolje razlikovala od tehničkih radnih skupina Odbora. Predsjedništvo je pojam „revizija”, kako se upotrebljava za periodičnu zadaću ECDC-a u pogledu nacionalnih planova za pripravnost i odgovor, zamijenilo izrazom „preispitivanje” kako bi se pojasnila priroda postupka i posljedice koje on ima za države članice. Kako bi se omogućio veći doprinos država članica, promijenjeni su načini donošenja postupaka, standarda i kriterija za ta preispitivanja tako da se donošenje više ne obavlja putem delegiranog, nego putem provedbenog akta. Kako bi se smanjilo opterećenje država članica zbog različitih obveza izvješćivanja, predsjedništvo je smanjilo učestalost tih obveza. Na temelju nedavnih iskustava u vezi s pandemijom predsjedništvo je uključilo Andoru, Monako i San Marino kao sudionike u zajedničkoj nabavi zdravstvenih protumjera.
11. Delegacije su općenito dobro primile prijedlog te su pozdravile izmjene koje je predsjedništvo unijelo, iako smatraju da bi bilo dobro unijeti još promjena. Nekoliko delegacija izrazilo je zabrinutost u pogledu skupine na visokoj razini Odbora za zdravstvenu sigurnost koja će raspravljati o temama od političke važnosti i zatražilo da se o pitanjima od političke važnosti raspravlja u Vijeću, dok druge podupiru dvorazinsku strukturu. Neke delegacije zatražile su da Odborom za zdravstvenu sigurnost supredsjedatelj predstavnik predsjedništva. U pogledu sustava glasanja za donošenje smjernica i mišljenja neke su delegacije zatražile da se pravilo obične većine promijeni u pravilo kvalificirane ili dvotrećinske većine, dok su se druge protivile promjeni. Nekoliko delegacija zatražilo je da se pojam „preispitivanje”, koji je u revidiranom tekstu uveden upućivanjem na periodičnu zadaću ECDC-a u pogledu nacionalnih planova za pripravnost i odgovor, zamijeni pojmom „analiza”. Nekoliko delegacija izrazilo je zabrinutost u pogledu opsežnog i opterećujućeg izvješćivanja o planiranju pripravnosti i odgovora. Neke delegacije zatražile su slobodu odlučivanja na nacionalnoj razini pri donošenju akcijskih planova u kojima bi se u obzir uzimale preporuke koje proizlaze iz preispitivanja njihovih planova za pripravnost i

odgovor. Nekoliko delegacija zatražilo je veću fleksibilnost u pogledu klauzule o isključivosti za zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera. Uspostava savjetodavnog odbora za proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije bila je još jedna tema za raspravu za nekoliko delegacija. Nekoliko delegacija opet je izrazilo rezerve u pogledu mreže za tvari ljudskog podrijetla koja je uspostavljena prijedlogom.

12. Tijekom ispitivanja revidiranog teksta na tehničkoj razini održane su daljnje detaljne rasprave o različitim platformama okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost u skladu s prijedlogom.
13. Na temelju rasprave na sastancima i pisanih komentara delegacija o prvom revidiranom tekstu predsjedništvo bi trebalo podnijeti drugi revidirani tekst, o kojem će se dalje raspravljati na tehničkoj razini u okviru predstojećeg slovenskog predsjedanja.

Zaključci

14. Predsjedništvo smatra da se glavna otvorena pitanja koja treba riješiti odnose na: strukturu Odbora za zdravstvenu sigurnost, planiranje pripravnosti i odgovora na razini EU-a i nacionalnoj razini, uključujući izvješćivanje i preispitivanje, sudjelovanje u zajedničkoj nabavi zdravstvenih protumjera i osnivanje savjetodavnog odbora za proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Rasprave i komentari na tehničkoj razini, kao i mišljenje Pravne službe Vijeća koje se čeka, bit će dobar temelj za buduće ispitivanje teksta u Vijeću.