



Brüsszel, 2021. június 9.
(OR. en)

9622/21

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0322(COD)**

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	Javaslat – Rendelet a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről – Jelentés az elért eredményekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fenti tárgyban említett javaslattal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) június 15-i ülésére fognak benyújtani annak érdekében, hogy felkérjék a Tanácsot annak tudomásulvételére.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés összefoglalja a Tanács előkészítő szerveiben idáig végzett munkát, és áttekintést nyújt a fenti javaslat vizsgálatának aktuális állásáról.

Az elnökség tájékoztatója a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelethez vonatkozó javaslat vizsgálata terén elért eredményekről

Háttér

1. A Bizottság 2020. november 11-én benyújtotta a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelethez irányuló javaslatot¹. A szöveg azon három javaslat egyike, amelyek célja, hogy megerősödjön az EU egészségbiztonsági keretrendszere, továbbá hogy a kulcsfontosságú uniós ügynökségek nagyobb szerepet kapjanak a válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás terén. E javaslatok együttesen az európai egészségügyi unió első építőköveit alkotják. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (5) bekezdésén alapul (rendes jogalkotási eljárás, minősített többségi szavazás).
2. A javaslat célja az egészségügyi válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás uniós szintű keretének megerősítése, különösen az alábbiak révén: egészségügyi válságokkal és világméretű járványokkal kapcsolatos készségekre vonatkozó uniós terv, valamint a nemzeti szintű tervekhez kapcsolódó követelmények kidolgozása a jelentéstétel és az ellenőrzés keretével együtt; a járványügyi felügyeleti rendszer uniós szintű megerősítésére és integrációjára vonatkozó szabályok, melyeket továbbfejlesztett adatgyűjtési eszközök és mesterséges intelligencia támogat; az új kórokozók felügyeletére, valamint az egészségügyi rendszerek adatainak és más releváns adatoknak a határokon át terjedő veszélyek kezelése céljából történő jelentésére vonatkozó szabályok; kibővített uniós és tagállami kapacitás a pontos kockázatértékeléssel és reagálással kapcsolatban; az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok kijelölésére és finanszírozására vonatkozó rendelkezések; a szükséghelyzetek elismerésével, valamint az egészségügyi válságok kezelésére szolgáló uniós szükséghelyzeti mechanizmusok aktiválásával kapcsolatos szabályok.
3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság április 27-én fogadta el a javaslatra vonatkozó véleményét². A Régiók Európai Bizottsága május 7-én nyilvánított véleményt³ a javaslatra vonatkozóan.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. A francia szenátus indokolással ellátott véleményt nyújtott be, amelyben a szubszidiaritással kapcsolatos aggályoknak adott hangot. Az olasz, a portugál és a spanyol parlament pozitívan értékelték a javaslatot. A cseh szenátus állásfoglalást adott ki az európai egészségügyi unióról szóló csomagot képező három javaslatról, amelyben – amellet, hogy támogatja a javaslatok bizonyos elemeit – számos kérdést is felvetett.
5. A német elnökség az egészségügyi unióról szóló csomag vizsgálata keretében két virtuális ülést szervezett a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport tagjai számára a javaslat ismertetése és vizsgálata céljából.
6. Az Európai Parlamentben a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) felelős a javaslatért, és Véronique Trillet-Lenoir képviselőt (Renew, FR) nevezték ki előadónak. Az előadó 2021. április 22-én jelentéstervezetet nyújtott be, majd 2021. április 29-én további módosításokat terjesztettek elő a javaslatra vonatkozóan. Az ENVI bizottság várhatóan a júniusi ülésén fog szavazni a javaslatról.

A portugál elnökség alatt tett előrelépés

7. A portugál elnökség alatt a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport tagjai tíz virtuális ülést tartottak. Az ülések során részletes megbeszélésekre került sor több témáról, ezek közül néhányra az egészségügyi unióról szóló csomagot alkotó más javaslatokkal összefüggésben. E témák a következők voltak: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer; az adatfelhasználás; az emberi eredetű anyagok terén újonnan létrehozott hálózat; a készütségi és reagálási tervek, valamint az azokra vonatkozó ellenőrzés; végrehajtási aktusok és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok; az európai egészségügyi adattér keretében működő felügyeleti rendszer, amivel a javaslat első vizsgálata lezárult.
8. Több delegáció is szubszidiaritási aggályoknak adott hangot a javaslattal kapcsolatban, és írásbeli véleményt kért a Tanács Jogi Szolgálatától arról, hogy biztosított-e a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései harmonizációjának az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdése szerinti kizárása, különös tekintettel a nemzeti terveknek az uniós készütségi és reagálási tervvel való összhangjára, koherenciájára és interoperabilitására vonatkozóan javasolt követelményekre.

9. A Tanács Jogi Szolgálatára írásos véleményének elkészültéig, továbbá a munkacsoportban folytatott megbeszélések és a delegációk írásbeli észrevételei alapján az elnökség májusban módosított szöveget terjesztett elő, amelyet két virtuális ülésen szakértői szinten vizsgáltak.
10. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (HSC) struktúráját illetően az elnökség megtartotta a javaslatban szereplő magas szintű munkacsoporti formációt, miközben nevét „magas szintű munkacsoportról” „magas szintű irányítócsoportha” változtatta, hogy tükrözze küldetését, és jobban megkülönböztesse a bizottság technikai munkacsoportjaitól. Az elnökség az „ellenőrzés” kifejezést az ECDC által a nemzeti készütségi és reagálási tervek tekintetében végzett időszakos feladat vonatkozásában a „felülvizsgálat” kifejezéssel váltotta fel, hogy tisztázza a folyamat jellegét és a tagállamokra gyakorolt hatásait; annak érdekében, hogy a tagállamok nagyobb mértékben hozzájárulhassanak az e felülvizsgálatokkal kapcsolatos eljárások, előírások és kritériumok kialakításához, azok elfogadásának módját felhatalmazáson alapuló jogi aktusok helyett végrehajtási jogi aktusokra változtatták. A tagállamok különböző jelentéstételi kötelezettségekből eredő terheinek csökkentése érdekében az elnökség csökkentette e kötelezettségek gyakoriságát. A világitárvánnyal kapcsolatos közelmúltbeli tapasztalatokra építve az elnökség Andorrát, Monacót és San Marinót is felvette az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzésben részt vevő államok közé.
11. A delegációk általánosságban kedvezően fogadták a javaslatot és üdvözölték az elnökség módosításait, bár úgy találták, hogy további változtatásokra is szükség lehet. Több delegáció aggályainak adott hangot a HSC magas szintű csoporttal kapcsolatban, mivel a csoport politikai jelentőségű témákat is megvitatna, és azt kérték, hogy a politikai kérdésekkel a Tanács foglalkozzon; mások ugyanakkor támogatásukat fejezték ki a kétszintű struktúra iránt. Egyes delegációk azt kérték, hogy a HSC társelnöki tisztségét az elnökség egy képviselője lássa el. Néhány delegáció azt kérte, hogy az iránymutatások és vélemények elfogadására vonatkozó szavazás minősített vagy kétharmados többséggel történjen egyszerű többség helyett, mások azonban elleneztek ezt a módosítást. Több delegáció az ECDC által a nemzeti készütségi és reagálási tervek tekintetében végzett időszakos feladat vonatkozásában a „felülvizsgálat” kifejezés helyett az „elemzés” kifejezés használatát kérte. Több delegáció aggodalmának adott hangot a készütség- és reagálástervezésre vonatkozó kiterjedt és nehézkes jelentéstétellel kapcsolatban. Néhány delegáció azt kérte, hogy a tagállamoknak mérlegelési jogköre legyen azon cselekvési tervek elfogadását illetően, amelyek a készütségi és reagálási tervek felülvizsgálatából eredő ajánlásokkal foglalkoznak. Több delegáció nagyobb rugalmasságot kért az egészségügyi

ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzésre vonatkozó kizáró klauzulát illetően. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerésével foglalkozó tanácsadó bizottság létrehozása szintén vitás kérdés volt több delegáció számára. Néhány delegáció továbbra is fenntartással élt az emberi eredetű anyagok terén a javaslat által létrehozott hálózattal kapcsolatban.

12. A felülvizsgált szöveg szakértői szintű vizsgálata során további részletes megbeszélésekre került sor az uniós egészségbiztonsági keretrendszernek a javaslattal létrehozott különféle platformjairól.
13. A megbeszélések, valamint a delegációknak az első módosított szövegre vonatkozó írásbeli észrevételei alapján az elnökség egy második módosított szöveget fog benyújtani, amelyet a soron következő, szlovén elnökség alatt szakértői szinten tovább fognak tárgyalni.

Konklúzió

14. Az elnökség úgy véli, hogy a megoldásra szoruló főbb lezáratlan kérdések a következők: a HSC struktúrája; az uniós és a tagállami készség- és reagálástervezés, beleértve a jelentéstételt és a felülvizsgálatot; az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzésekben való részvétel; valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerésével foglalkozó tanácsadó bizottság létrehozása. A szakértői szintű megbeszélések és észrevételek, valamint a Tanács Jogi Szolgálatának készülő véleménye jó alapot nyújt majd a szöveg további tanácsi vizsgálatához.