

Briuselis, 2021 m. birželio 9 d.
(OR. en)

9622/21

Tarpinstitucinė byla:
2020/0322(COD)

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES – Pažangos ataskaita

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta birželio 15 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (sveikata) tarybos posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaromas poveikis atskiras delegacijas dominantiems konkretiems klausimams ar tolesniam jų darbui. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

**Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pasiūlymo dėl Reglamento
dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai nagrinėjimo
pažangą**

Pagrindiniai faktai

1. 2020 m. lapkričio 11 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai¹. Tai yra vienas iš dokumentų rinkinio trijų pasiūlymų, kuriais siekiama stiprinti ES sveikatos apsaugos sistemą ir didinti pagrindinių ES agentūrų vaidmenį pasirengimo krizėms ir reagavimo į jas srityje. Tie dokumentai visi kartu yra pirmoji Europos sveikatos sąjungos struktūrinė dalis. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 5 dalimi (įprasta teisėkūros procedūra, kvalifikuotoji balsų dauguma).
2. Pasiūlymu siekiama stiprinti pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas ES lygmeniu sistemą, visų pirma šiais būdais: parengiant ES pasirengimo sveikatos krizėms ir pandemijoms planą ir reikalavimus atitinkamiems nacionaliniams planams, taip pat ataskaitų teikimo ir audito sistemą; taisyklėmis, skirtomis ES lygmens epidemiologinės priežiūros sistemai, paremtai geresnėmis duomenų rinkimo priemonėmis ir dirbtiniu intelektu, stiprinti ir integruoti; naujų patogenų stebėsenos taisyklėmis ir sveikatos sistemų duomenų ir kitų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių valdymui svarbių duomenų teikimo taisyklėmis; didinant ES ir valstybių narių pajėgumą atlikti tikslų rizikos vertinimą ir reaguoti; nuostatomis dėl ES etaloninių laboratorijų visuomenės sveikatos srityje paskyrimo ir finansavimo; ekstremaliųjų situacijų pripažinimo taisyklėmis ir Sąjungos skubių sveikatos krizių valdymo mechanizmų aktyvavimo taisyklėmis.
3. Balandžio 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę dėl pasiūlymo². Gegužės 7 d. Europos regionų komitetas taip pat priėmė nuomonę dėl pasiūlymo³.

¹ Dok. 8647/21.

² Dok. 8384/21.

³ Dok. 8965/21.

4. Prancūzijos Senatas pateikė pagrįstą nuomonę, kurioje pareiškė nuogastavimų dėl subsidiarumo. Italijos, Portugalijos ir Ispanijos parlamentai teigiamai įvertino pasiūlymą. Čekijos Senatas pateikė rezoliuciją dėl Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio trijų pasiūlymų, kurioje, nors ir pritarė tam tikriems pasiūlymų elementams, išklėlė keletą klausimų.
5. Pirmininkaujanti Vokietija surengė du virtualius Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupės narių posėdžius, skirtus pasiūlymo, kuris yra sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio dalis, pristatymui ir nagrinėjimui.
6. Europos Parlamente už šį dokumentą atsakingas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI), o pranešėja paskirta EP narė Véronique Trillet-Lenoir (RENEW, FR). Pranešimo projektas buvo pateiktas 2021 m. balandžio 22 d., o kiti pasiūlymo pakeitimai pateikti 2021 m. balandžio 29 d. Tikimasi, kad ENVI komitetas balsuos dėl šio dokumento birželio mėn. posėdyje.

Portugalijos pirmininkavimo metu padaryta pažanga

7. Portugalijos pirmininkavimo metu buvo surengta dešimt virtualių Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupės narių posėdžių. Buvo surengtos išsamios diskusijos keliomis temomis (kai kurios buvo susijusios su kitais pasiūlymais, pateiktais sveikatos sąjungos dokumentų rinkinyje): skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema, duomenų naudojimas, naujai sukurtas iš žmogaus gautų medžiagų tinklas, parengties ir atsako veiksmų planai ir auditas, įgyvendinimo ir deleguotieji aktai, stebėjimo sistema Europos sveikatos duomenų erdvėje – taip buvo užbaigtas pirmasis pasiūlymo nagrinėjimas.
8. Kelios delegacijos pareiškė su pasiūlymu susijusių nuogastavimų dėl subsidiarumo ir paprašė Tarybos Teisės tarnybos raštu pateikti nuomonę dėl to, ar užtikrinama, kad nebūtų taikomas valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų suderinimas, kaip nurodyta SESV 168 straipsnio 5 dalyje, visų pirma kiek tai susiję su siūlomais reikalavimais, kad nacionaliniais planais būtų užtikrintas nuoseklumas, suderinamumas ir sąveikumas su Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planu.

9. Laukdama, kol Tarybos Teisės tarnyba pateiks nuomonę raštu, ir remdamasi posėdžiuose vykusiomis diskusijomis ir delegacijų raštu pateiktomis pastabomis, pirmininkaujanti valstybė narė gegužės mėn. pateikė peržiūrėtą tekstą, kuris buvo išnagrinėtas dviejuose virtualiuose techninio lygmens posėdžiuose.
10. Kalbant apie Sveikatos saugumo komiteto (SSK) struktūrą, pirmininkaujanti valstybė narė išlaikė į pasiūlymą įtrauktą aukšto lygio veiklą vykdančių darinių ir pakeitė pavadinimą iš „aukšto lygio darbo grupės“ į „aukšto lygio valdymo grupę“, kad atspindėtų jos misiją ir būtų aiškesnis skirtumas nuo komiteto techninių darbo grupių. Pirmininkaujanti valstybė narė pakeitė terminą „auditas“ – vartojamą ECDC atliekamai periodinei užduočiai, susijusiai su nacionaliniais parengties ir atsako veiksmų planais, įvardyti – terminu „peržiūra“, kad būtų paaiškintas proceso pobūdis ir poveikis valstybėms narėms; kad valstybės narės galėtų labiau prisidėti, šių peržiūrų procedūrų, standartų ir kriterijų priėmimo priemonė buvo pakeista – priimama nebe deleguotuoju, o įgyvendinimo aktu. Siekdama sumažinti valstybėms narėms tenkančią įvairių ataskaitų teikimo pareigų našta, pirmininkaujanti valstybė narė sumažino šių pareigų dažnumą. Remdamasi naujausia per pandemiją įgyta patirtimi, pirmininkaujanti valstybė narė įtraukė Andorą, Monaką ir San Mariną kaip bendro medicininių atsako priemonių pirkimo dalyvius.
11. Apskritai pasiūlymą delegacijos įvertino gerai – jos pritarė pirmininkaujančios valstybės narės padarytiems pakeitimams, nors ir manė, kad gali būti naudinga padaryti papildomų pakeitimų. Kelios delegacijos pareiškė susirūpinimą dėl SSK aukšto lygio grupės, kuri turėtų aptarti politinės svarbos klausimus, ir paprašė, kad politiniai klausimai būtų svarstomi Taryboje, o kitos pritarė dviejų pakopų struktūrai. Kai kurios delegacijos paprašė, kad Sveikatos saugumo komitetui bendrai pirmininkautų pirmininkaujančios valstybės narės atstovas. Kalbant apie balsavimo sistemą gairėms ir nuomonėms priimti, kai kurios delegacijos paprašė, kad paprastos balsų daugumos taisyklė būtų pakeista kvalifikuota arba dviejų trečdalių balsų dauguma, o kitos prieštaravo tokiam pakeitimui. Kelios delegacijos paprašė, kad terminas „peržiūra“, įtrauktas į peržiūrėtą tekstą nurodant ECDC periodiškai atliekamą užduotį, susijusią su nacionaliniais parengties ir atsako veiksmų planais, būtų pakeistas terminu „analizė“. Kelios delegacijos pareiškė susirūpinimą dėl išsamių ir apsinkinančių ataskaitų dėl parengties ir atsako veiksmų planavimo. Kai kurios delegacijos paprašė užtikrinti nacionalinę teisę veikti savo nuožiūra priimant veiksmų planus, kuriuose

būtų atsižvelgta į rekomendacijas, parengtas peržiūrėjus jų parengties ir atsako veiksmų planus. Kelios delegacijos paprašė daugiau lankstumo dėl išimties nuostatos, taikomos bendram medicininių atsako priemonių pirkimui. Dar viena kelių delegacijų diskusijų tema buvo patarimojo komiteto, atsakingo už ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų Sąjungos lygmeniu pripažinimą, įsteigimas. Kelios delegacijos vis tiek pareiškė išlygų dėl pasiūlyme nustatyto iš žmogaus gautų medžiagų tinklo.

12. Nagrinėjant peržiūrėtą tekstą techniniu lygmeniu, buvo toliau detaliam diskutuojama dėl įvairių pasiūlyme numatytų ES sveikatos saugumo sistemos platformų.
13. Remdamasi diskusijomis posėdžiuose ir delegacijų raštu pateiktomis pastabomis dėl pirmojo peržiūrėto teksto, pirmininkaujanti valstybė narė turi pateikti antrą peržiūrėtą tekstą, kuris bus toliau svarstomas techniniu lygmeniu, kai pirmininkaus Slovėnija.

Išvados

14. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad pagrindiniai klausimai, kuriuos dar reikia išspręsti, yra: SSK struktūra; ES ir nacionalinis parengties ir atsako veiksmų planavimas, įskaitant ataskaitų teikimą ir peržiūrą; dalyvavimas bendrame medicininių atsako priemonių pirkime; taip pat patarimojo komiteto, atsakingo už ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų Sąjungos lygmeniu pripažinimą, įsteigimas. Diskusijos ir pastabos techniniu lygmeniu, taip pat numatoma Tarybos Teisės tarnybos nuomonė bus geras pagrindas tolesniam teksto nagrinėjimui Taryboje.