



Briselē, 2021. gada 9. jūnijā
(OR. en)

9622/21

**Starpiestāžu lieta:
2020/0322(COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Priekšlikums – Regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES – progressa ziņojums

Pielikumā pievienots progressa ziņojums par tematā minēto priekšlikumu, ko paredzēts iesniegt EPSCO padomes (Veselība) 15. jūnija sanāksmē ar mērķi aicināt Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas panākts, izskatot priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem

Vispārīga informācija

1. Komisijai 2020. gada 11. novembrī iesniedza priekšlikumu Regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ¹. Tas ir daļa no trīs priekšlikumu kopuma, kuru mērķis ir stiprināt ES veselības drošības satvaru un svarīgāko ES aģentūru gatavību krīzēm un reaģēšanu uz tām. Kopā tie veido Eiropas veselības savienības pirmo pamatelementu. Priekšlikums ir balstīts uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 5. punktu (parastā likumdošanas procedūra, kvalificēta vairākuma balsošana).
2. Priekšlikuma mērķis ir stiprināt regulējumu attiecībā uz gatavību veselības krīzēm un reaģēšanu uz tām ES līmenī, jo īpaši: ES gatavības plāna veselības krīzes un pandēmijas gadījumā sagatavošana un atbilstīgajiem valsts plāniem piemērojamo prasību izstrādāšana, papildus nodrošinot ziņojumu sniegšanas un revīzijas regulējumu; noteikumi par stingrāku, integrētu epidemioloģiskās uzraudzības sistēmu ES līmenī, ko atbalsta uzlaboti datu vākšanas instrumenti un mākslīgais intelekts; noteikumi attiecībā uz jaunu patogēnu uzraudzību, un attiecībā uz veselības sistēmu datu un citu pārrobežu apdraudējuma pārvaldībai būtisku datu ziņošanu; lielāka ES un dalībvalstu spēja īstenot precīzu riska novērtējumu un reaģēšanu; noteikumi par ES references laboratoriju iecelšanu un finansēšanu sabiedrības veselības mērķiem; noteikumi par ārkārtas situāciju atzīšanu un Savienības ārkārtas situāciju mehānismu aktivizēšanu veselības krīžu pārvaldībai.
3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 27. aprīlī pieņēma atzinumu par priekšlikumu ². Reģionu komiteja 7. maijā arī pieņēma atzinumu par priekšlikumu ³:

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. Francijas parlamenta Senāts iesniedza pamatotu atzinumu, kurā pauda bažas par subsidiaritāti. Itālijas, Portugāles un Spānijas parlamenti iesniedza pozitīvus priekšlikuma novērtējumus. Čehijas parlamenta Senāts nāca klajā ar rezolūciju par trim Eiropas veselības savienības tiesību aktu kopuma priekšlikumiem, kurā atbalstīja dažus priekšlikumu elementus, bet izvirzīja arī vairākus jautājumus.
5. Prezidentvalsts Vācija rīkoja divas virtuālas Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas locekļu sanāksmes, kuru mērķis bija iepazīstināt ar priekšlikumu un izskatīt to kā daļu no veselības savienības tiesību aktu kopuma.
6. Eiropas Parlamentā par šo lietu atbild Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*), un EP deputāte *Véronique Trillet-Lenoir* (*Renew*, FR) tika iecelta par referenti. Ziņojuma projekts tika iesniegts 2021. gada 22. aprīlī, un 2021. gada 29. aprīlī tika iesniegti turpmāki priekšlikuma grozījumi. Paredzams, ka *ENVI* komiteja par šo jautājumu balsos jūnija sanāsmē.

Portugāles prezidentūras laikā panāktais progress

7. Portugāles prezidentūras laikā notika desmit virtuālas Farmācijas preču un medicīnas ierīču darba grupas locekļu sanāksmes. Detalizēti tika apspriesti vairāki temati, daži no tiem saistībā ar citiem priekšlikumiem veselības savienības tiesību aktu kopuma ietvaros – agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma; datu izmantošana; jaunizveidotais cilvēku izcelsmes vielu tīkls; gatavības un reaģēšanas plāni un revīzija; īstenošanas un deleģētie akti; uzraudzības sistēma Eiropas veselības datu telpas ietvaros – un priekšlikuma pirmā izskatīšana tika pabeigta.
8. Vairākas delegācijas pauda bažas par priekšlikuma subsidiaritāti un lūdza Padomes Juridiskā dienesta rakstisku atzinumu par to, vai ir saglabāta LESD 168. panta 5. punktā minētā dalībvalstu normatīvo aktu saskaņošanas neparedzēšana, jo īpaši attiecībā uz ierosinātajām prasībām par to, ka valstu plāni nodrošina konsekveni, saskaņotību un sadarbību ar Savienības gatavības un reaģēšanas plānu.

9. Gaidot Padomes Juridiskā dienesta rakstisko atzinumu un pamatojoties uz sanāksmēs notikušajām diskusijām un delegāciju rakstiskajiem komentāriem, prezidentvalsts maijā iesniedza pārskatītu tekstu, ko izskatīja divās virtuālās sanāksmēs tehniskā līmenī.
10. Attiecībā uz Veselības drošības komitejas (HSC) struktūru prezidentvalsts ir saglabājusi priekšlikumā paredzēto augsta līmeņa darba formātu, vienlaikus mainot tā nosaukumu no "augsta līmeņa darba grupa" uz "augsta līmeņa vadības grupa", lai atspoguļotu tās uzdevumu un labāk nošķirtu no komitejas tehniskajām darba grupām. Prezidentvalsts ir aizstājusi terminu "revīzija", kas lietots saistībā ar ECDC veikto regulāro uzdevumu attiecībā uz valstu gatavības un reaģēšanas plāniem, ar terminu "pārskatīšana", lai precizētu procesa būtību un tā ietekmi uz dalībvalstīm; lai dalībvalstis varētu sniegt lielāku ieguldījumu, minēto pārskatīšanu procedūru, standartu un kritēriju pieņemšanas līdzekļi tika mainīti no deleģētajiem uz īstenošanas aktiem. Lai samazinātu dalībvalstu slogu, ko uzliek dažādi ziņošanas pienākumi, prezidentvalsts ir samazinājusi šo pienākumu biežumu. Pamatojoties uz neseno pandēmijas pieredzi, prezidentvalsts ir iekļāvusi Andoru, Monako un Sanmarīno kā medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma dalībnieces.
11. Kopumā delegācijas priekšlikumu uzņēma atzinīgi, paužot gandarījumu par prezidentvalsts izdarītajiem grozījumiem, lai gan uzskatīja, ka tas joprojām var gūt labumu no turpmākām izmaiņām. Vairākas delegācijas pauda bažas par Veselības drošības komitejas augsta līmeņa grupu, kas apspriedīs politiski svarīgus jautājumus, lūdzot, lai politiskus jautājumus izskatītu Padomē, savukārt citas atbalstīja divlīmeņu struktūru. Dažas delegācijas lūdza, lai Veselības drošības komitejā līdzpriekšsēdētāja funkciju uzņemtos arī prezidentvalsts pārstāvis. Attiecībā uz balsošanas sistēmu norāžu un atzinumu pieņemšanai dažas delegācijas lūdza, lai vienkārša balsu vairākuma noteikums tiktu mainīts uz kvalificētu balsu vairākumu vai divu trešdaļu balsu vairākumu, savukārt citas delegācijas iebilda pret izmaiņām. Vairākas delegācijas lūdza terminu "pārskatīšana", kas pārskatītājā tekstā ieviests, atsaucoties uz ECDC veikto regulāro uzdevumu attiecībā uz valstu gatavības un reaģēšanas plāniem, aizstāt ar terminu "analīze". Vairākas delegācijas pauda bažas par plašo un apgrūtinošo ziņošanu par gatavības un reaģēšanas plānošanu. Dažas delegācijas lūdza valstu rīcības brīvību, pieņemot rīcības plānus, kuros tiktu ņemti vērā ieteikumi, kas izriet no to gatavības un reaģēšanas plānu pārskatīšanas. Vairākas delegācijas lūdza lielāku elastību attiecībā uz ekskluzivitātes klauzulu medicīnisko pretlīdzekļu kopīgajam iepirkumam. Vēl viens

jautājums, ko apsprieda vairākas delegācijas, bija padomdevējas komitejas izveide sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanai Savienības līmenī. Dažas delegācijas joprojām izteica atrunas attiecībā uz priekšlikumā paredzēto cilvēku izcelsmes vielu tīklu.

12. Izskatot pārskatīto tekstu tehniskā līmenī, notika turpmākas detalizētas diskusijas par dažādām ES veselības drošības sistēmas platformām saskaņā ar priekšlikumu.

13. Pamatojoties uz diskusijām sanāksmēs, kā arī uz delegāciju rakstiskajiem komentāriem par pirmo pārskatīto tekstu, prezidentvalsts nāks klajā ar otro pārskatīto tekstu, ko nākamā prezidentvalsts Slovēnija turpinās apspriest tehniskā līmenī.

Secinājumi

14. Prezidentvalsts uzskata, ka galvenie neatrisinātie jautājumi, kas jāatrisina, ir šādi: Veselības drošības komitejas struktūra; ES un valstu gatavības un reaģēšanas plānošana, tostarp ziņošana un pārskatīšana; dalība medicīnisko pretlīdzekļu kopīgajā iepirkumā; un padomdevējas komitejas izveide sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanai Savienības līmenī. Diskusijas un komentāri tehniskā līmenī, kā arī gaidāmais Padomes Juridiskā dienesta atzinums būs labs pamats turpmākai teksta izskatīšanai Padomē.