



Bruksela, 9 czerwca 2021 r.  
(OR. en)

9622/21

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2020/0322(COD)

---

---

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

**NOTA**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE  
– Sprawozdanie z postępu prac

---

Delegacje otrzymują w załączeniu sprawozdanie z postępu prac nad wnioskiem, o którym mowa powyżej, które ma zostać przedstawione na posiedzeniu Rady EPSCO (ds. Zdrowia) w dniu 15 czerwca, z myślą o tym, by Rada przyjęła je do wiadomości.

To sprawozdanie zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

**Przekazane przez prezydencję informacje na temat postępów w analizie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia**

**Kontekst**

1. 11 listopada 2020 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia<sup>1</sup>. Należy on do pakietu trzech wniosków mających na celu dalsze wzmocnienie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego i poprawę gotowości na sytuacje kryzysowe oraz zwiększenie roli kluczowych agencji unijnych. Razem stanowią one pierwszy element konstrukcji Europejskiej Unii Zdrowotnej. Wniosek oparty jest na art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i podlega zwykłej procedurze ustawodawczej oraz głosowaniu większością kwalifikowaną.
2. Celem wniosku jest wzmocnienie ram gotowości i reagowania na szczeblu UE na kryzysy zdrowotne, przede wszystkim poprzez: opracowanie unijnego planu gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii oraz wymogów dotyczących planów na szczeblu krajowym, w połączeniu z ramami sprawozdawczości i audytu, przepisy dotyczące wzmocnionego, zintegrowanego systemu nadzoru epidemiologicznego na szczeblu UE, wspieranego przez ulepszone narzędzia gromadzenia danych i sztuczną inteligencję, przepisy dotyczące nadzoru nad nowymi patogenami oraz przepisy dotyczące przekazywania danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej i innych istotnych danych na potrzeby zarządzania zagrożeniami transgranicznymi, zwiększenie zdolności UE i państw członkowskich w zakresie dokładnej oceny ryzyka i reagowania na nie, przepisy dotyczące wyznaczania i finansowania laboratoriów referencyjnych UE ds. zdrowia publicznego, zasady uznawania sytuacji zagrożenia oraz uruchamiania unijnych nadzwyczajnych mechanizmów zarządzania kryzysami zdrowotnymi.
3. 27 kwietnia Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny przyjął opinię w sprawie wniosku<sup>2</sup>. 7 maja Europejski Komitet Regionów przyjął opinię w sprawie wniosku<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 8647/21

<sup>2</sup> 8384/21

4. Senat Francji przedłożył uzasadnioną opinię, w której wyraził obawy związane z przestrzeganiem zasady pomocniczości. Parlamenty Hiszpanii, Portugalii i Włoch pozytywnie oceniły wniosek. Senat Republiki Czeskiej wydał rezolucję w sprawie trzech wniosków zawartych w pakiecie dotyczącym Europejskiej Unii Zdrowotnej, w której – choć poparł niektóre elementy tych wniosków – podniósł również szereg kwestii.
5. Prezydencja niemiecka zorganizowała dwa wirtualne posiedzenia członków Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych poświęcone prezentacji i analizie wniosku w ramach pakietu dotyczącego Unii Zdrowotnej.
6. W Parlamencie Europejskim odpowiedzialna za dossier jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI), a na sprawozdawczynię wyznaczono posłankę Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR). Projekt sprawozdania przedstawiono 22 kwietnia 2021 r., a kolejne poprawki do wniosku zgłoszono 29 kwietnia 2021 r. Oczekuje się, że komisja ENVI przeprowadzi głosowanie w tej sprawie na swoim czerwcowym posiedzeniu.

#### **Postępy podczas prezydencji portugalskiej**

7. Podczas prezydencji portugalskiej odbyło się dziesięć wirtualnych posiedzeń członków Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych. Przeprowadzono szczegółowe dyskusje na kilka tematów, niektóre w związku z innymi wnioskami w pakiecie dotyczącym Unii Zdrowotnej. Tematy te to: system wczesnego ostrzegania i reagowania, wykorzystanie danych, nowo utworzona sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego, plany gotowości i reagowania oraz audyty, akty wykonawcze i delegowane, system nadzoru w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia; zakończono też pierwszą analizę wniosku.
8. Kilka delegacji wyraziło obawy związane z przestrzeganiem zasady pomocniczości w odniesieniu do wniosku i zwróciło się do Służby Prawnej Rady o pisemną opinię na temat tego, czy zagwarantowano wyłączenie harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich, jak określono w art. 168 ust. 5 TFUE, w szczególności w odniesieniu do proponowanych wymogów, zgodnie z którymi plany krajowe muszą być zgodne, spójne i interoperacyjne z unijnym planem gotowości i reagowania.

---

<sup>3</sup> 8965/21

9. W oczekiwaniu na pisemną opinię Służby Prawnej Rady i w oparciu o dyskusje na posiedzeniach oraz pisemne uwagi delegacji prezydencja przedstawiła w maju zmienioną wersję tekstu, która została przeanalizowana na dwóch wirtualnych posiedzeniach na szczeblu technicznym.
10. Jeśli chodzi o strukturę Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), prezydencja utrzymała skład roboczy wysokiego szczebla wprowadzony we wniosku, zmieniając jego nazwę z „grupy roboczej wysokiego szczebla” na „grupę sterującą wysokiego szczebla”, aby odzwierciedlić jej misję i lepiej odróżnić od technicznych grup roboczych Komitetu. Prezydencja zastąpiła termin „audyt”, dotyczący zadania ECDC realizowanego regularnie w odniesieniu do krajowych planów gotowości i reagowania, terminem „przeгляд”, aby wyjaśnić charakter procesu i jego skutki dla państw członkowskich; aby umożliwić państwom członkowskim szerszy udział, zmieniono sposób przyjmowania procedur, standardów i kryteriów przeprowadzania tych przeглядów z aktów delegowanych na akty wykonawcze. Aby zmniejszyć obciążenia państw członkowskich różnymi obowiązkami sprawozdawczymi, prezydencja zmniejszyła częstotliwość wypełniania tych obowiązków. W oparciu o niedawne doświadczenia związane z pandemią prezydencja włączyła Andorę, Monako i San Marino do udziału we wspólnych zamówieniach na medyczne środki przeciwdziałania.
11. Ogólnie rzecz biorąc, wniosek został dobrze przyjęty przez delegacje, które z zadowoleniem przyjęły zmiany wprowadzone przez prezydencję, chociaż uważają, że dalsze zmiany mogłyby przynieść jeszcze więcej korzyści. Kilka delegacji wyraziło obawy dotyczące grupy wysokiego szczebla KBZ, która miałaby omawiać zagadnienia o znaczeniu politycznym, i zwróciło się o rozważanie kwestii politycznych na forum Rady, podczas gdy inne delegacje popierają strukturę dwupoziomową. Niektóre delegacje zwróciły się o to, by KBZ współprzewodniczył przedstawiciel prezydencji. Jeżeli chodzi o system głosowania nad przyjmowaniem wytycznych i opinii, niektóre delegacje zwróciły się o zmianę zasady zwykłej większości na większość kwalifikowaną lub dwie trzecie głosów, podczas gdy inne sprzeciwiły się tej zmianie. Kilka delegacji zwróciło się o zastąpienie w zmienionym tekście terminu „przeгляд” dotyczącego okresowych zadań wykonywanych przez ECDC w odniesieniu do krajowych planów gotowości i reagowania terminem „analiza”. Kilka delegacji wyraziło obawy dotyczące obszernej i uciążliwej sprawozdawczości w zakresie planowania gotowości i reagowania. Niektóre delegacje zwróciły się o przyznanie krajowej swobody decyzyjnej w przyjmowaniu planów działania, które uwzględniałyby zalecenia

wynikające z przeglądu ich planów gotowości i reagowania. Kilka delegacji zwróciło się o większą elastyczność w odniesieniu do klauzuli wyłączności dotyczącej wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania. Kolejnym tematem dyskusji podjętym przez kilka delegacji było utworzenie komitetu doradczego ds. uznawania sytuacji nadzwyczajnych w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu Unii. Kilka delegacji nadal zgłaszało zastrzeżenia do ustanowionej we wniosku sieci ds. substancji pochodzenia ludzkiego.

12. Podczas analizy zmienionego tekstu na szczeblu technicznym przeprowadzono dalsze szczegółowe dyskusje na temat różnych przewidzianych we wniosku platform wchodzących w skład unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego.
13. Na podstawie dyskusji na posiedzeniach oraz pisemnych uwag delegacji do pierwszej zmienionej wersji tekstu prezydencja ma przedłożyć drugą zmienioną wersję tekstu, która ma zostać poddana dalszej dyskusji na szczeblu technicznym podczas przyszłej prezydencji słoweńskiej.

## **Wnioski**

14. Prezydencja uważa, że główne nierozstrzygnięte kwestie, które należy rozwiązać, dotyczą: struktury KBZ; planowania gotowości i reagowania na szczeblu Unii i poszczególnych państw, w tym sprawozdawczości i przeglądów; udziału we wspólnym zamawianiu medycznych środków przeciwdziałania oraz ustanowienia komitetu doradczego ds. uznawania sytuacji nadzwyczajnych w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu Unii. Dyskusje i uwagi na szczeblu technicznym, a także oczekiwana opinia Służby Prawnej Rady stanowiąc będą dobrą podstawę do dalszej analizy tekstu na forum Rady.