

V Bruseli 9. júna 2021
(OR. en)

9622/21

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0322(COD)**

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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Predmet:	Návrh nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ – správa o pokroku

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku k návrhu uvedenému v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 15. júna, s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasný stav, pokiaľ ide o skúmanie uvedeného návrhu.

Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri skúmaní návrhu nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia

Kontext

1. Komisia 11. novembra 2020 predložila návrh nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹ Tento návrh je súčasť súboru troch návrhov s cieľom posilniť rámec EÚ pre zdravotnú bezpečnosť a posilniť úlohu kľúčových agentúr EÚ v oblasti pripravenosti na krízy a reakcie na ne. Spolu sú tieto návrhy prvým stavebným kameňom európskej zdravotnej únie. Uvedený návrh sa zakladá na článku 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (riadny legislatívny postup, hlasovanie kvalifikovanou väčšinou).
2. Cieľom návrhu je posilniť rámec pripravenosti a reakcie na krízy v oblasti zdravia na úrovni EÚ, a to najmä prostredníctvom: vypracovania plánu pripravenosti EÚ na zdravotné krízy a pandémie a požiadaviek na príslušné vnútroštátne plány spolu s rámcom pre podávanie správ a audit; pravidiel na posilnenie a integráciu systému epidemiologického dohľadu na úrovni EÚ s podporou zlepšených nástrojov na zber údajov a umelej inteligencie; pravidiel dohľadu nad novými patogénmi a nahlasovania údajov o zdravotníckych systémoch a iných relevantných údajov na zvládnutie cezhraničných ohrození; zvýšenej kapacity EÚ a členských štátov v záujme presného posudzovania rizika a reakcie naň; ustanovení o určovaní a financovaní referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie; pravidiel uznávania mimoriadnych situácií a aktivácie núdzových mechanizmov EÚ v záujme riešenia zdravotných kríz.
3. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal stanovisko k návrhu 27. apríla². Európsky výbor regiónov prijal stanovisko k návrhu 7. mája³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. Francúzsky Senát predložil odôvodnené stanovisko, v ktorom vyjadril obavy týkajúce sa subsidiarity. Taliansky, portugalský a španielsky parlament predložili pozitívne hodnotenia návrhu. Český Senát vydal uznesenie o troch návrhoch balíka európskej zdravotnej únie, v ktorom síce podporil určité prvky návrhov, zároveň však nastolil niekoľko otázok.
5. Nemecké predsedníctvo zorganizovalo dve virtuálne zasadnutia členov pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky venované prezentácii a preskúmaniu návrhu v rámci balíka európskej zdravotnej únie.
6. V Európskom parlamente je za tento spis zodpovedný Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) a za spravodajkyňu bola vymenovaná poslankyňa EP Véronique Trilletová-Lenoirová (Renew, FR). Návrh správy bol predložený 22. apríla 2021 a ďalšie pozmeňujúce návrhy k návrhu boli predložené 29. apríla 2021. Očakáva sa, že výbor ENVI bude o spise hlasovať na svojej júnovej schôdzi.

Pokrok počas portugalského predsedníctva

7. Počas portugalského predsedníctva sa uskutočnilo desať virtuálnych zasadnutí členov pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Uskutočnili sa podrobné diskusie o niekoľkých témach, pričom niektoré súviseli s ďalšími návrhmi z balíka európskej zdravotnej únie: systém včasného varovania a reakcie; využívanie údajov; novovytvorená sieť pre látky ľudského pôvodu; plány pripravenosti a reakcií a audit; vykonávacie a delegované akty; systém dohľadu v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia – a prvé preskúmanie návrhu bolo ukončené.
8. Niekoľko delegácií vyjadrilo v súvislosti s návrhom obavy týkajúce sa subsidiarity a požiadalo právny servis Rady o písomné stanovisko k otázke, či je zabezpečené vylúčenie harmonizácie zákonov a iných právnych predpisov členských štátov, ako sa uvádza v článku 168 ods. 5 ZFEÚ, najmä pokiaľ ide o navrhované požiadavky, aby vnútroštátne plány dosiahli súlad, súdržnosť a interoperabilitu s plánom pripravenosti a reakcií Únie.

9. V očakávaní písomného stanoviska právneho servisu Rady a na základe rokovaní počas zasadnutí a písomných pripomienok delegácií, predsedníctvo v máji predložilo revidované znenie, ktoré sa preskúmalo na dvoch virtuálnych zasadnutiach na technickej úrovni.
10. Pokiaľ ide o štruktúru Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), predsedníctvo zachovalo pracovný útvar na vysokej úrovni zavedený v návrhu a zároveň zmenilo jeho názov z „pracovnej skupiny na vysokej úrovni“ na „riadiacu skupinu na vysokej úrovni“, čo odráža poslanie skupiny a lepšie ju odlišuje od technických pracovných skupín výboru. Predsedníctvo nahradilo pojem „audit“, ktorý sa používa v súvislosti s pravidelnou úlohou ECDC, pokiaľ ide o vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií, pojmom „preskúmanie“ s cieľom objasniť povahu procesu a jeho dôsledky pre členské štáty; s cieľom umožniť viac vstupov od členských štátov sa prostriedok prijímania postupov, noriem a kritérií pre tieto preskúmania zmenil z delegovaných na vykonávacie akty. S cieľom znížiť zaťaženie členských štátov súvisiace s rôznymi povinnosťami podávať správy predsedníctvo znížilo frekvenciu týchto povinností. Na základe nedávnych skúseností s pandemiou predsedníctvo zahrnulo Andorru, Monako a San Maríno ako účastníkov do spoločného obstarávania zdravotníckych protipatrení.
11. Vo všeobecnosti bol návrh pozitívne prijatý delegáciami, ktoré uvítali zmeny predsedníctva, aj keď sa domnievajú, že ďalšie zmeny môžu byť preň prínosom. Niekoľko delegácií vyjadrilo obavy v súvislosti so skupinou HSC na vysokej úrovni, ktorá by rokovala o témach politického významu, a žiadali, aby sa politické otázky posudzovali v Rade, zatiaľ čo iné delegácie podporujú dvojstupňovú štruktúru. Niektoré delegácie žiadali, aby HSC spolupredseda zástupca predsedníctva. Pokiaľ ide o systém hlasovania na prijímanie usmernení a stanovísk, niektoré delegácie žiadali, aby sa pravidlo jednoduchšej väčšiny zmenilo na kvalifikovanú alebo dvojtretinovú väčšinu, zatiaľ čo iné delegácie boli proti tejto zmene. Niekoľko delegácií požiadalo, aby sa pojem „preskúmanie“, ktorý sa v revidovanom znení zaviedol ako odkaz na pravidelnú úlohu ECDC v súvislosti s vnútroštátnymi plánmi pripravenosti a reakcií, nahradil pojmom „analýza“. Niekoľko delegácií vyjadrilo obavy v súvislosti s rozsiahlym a zaťažujúcim podávaním správ o plánovaní pripravenosti a reakcií. Niektoré delegácie požiadali o diskrečnú právomoc členských štátov pri prijímaní akčných plánov, ktoré by sa zaoberali odporúčaniami vyplývajúcimi z preskúmania ich plánov pripravenosti a reakcií. Niekoľko delegácií požiadalo o väčšiu flexibilitu, pokiaľ ide o doložku o exkluzivite pre spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení. Zriadenie

poradného výboru na uznávanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie bolo ďalšou témou, o ktorej diskutovalo viacero delegácií. Niekoľko delegácií znova vyjadrilo výhrady, pokiaľ ide o sieť v oblasti látok ľudského pôvodu ustanovenú v návrhu.

12. Počas preskúmania revidovaného znenia na technickej úrovni sa uskutočnili ďalšie podrobné rokovania o rôznych platformách rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť podľa návrhu.
13. Na základe rokovaní počas zasadnutí, ako aj písomných pripomienok delegácií k prvému revidovanému zneniu má predsedníctvo predložiť druhé revidované znenie, o ktorom sa bude ďalej rokovať na technickej úrovni počas budúceho slovínskeho predsedníctva.

Záver

14. Predsedníctvo sa domnieva, že hlavné otázky, ktoré treba vyriešiť, sa týkajú: štruktúry HSC; plánovania pripravenosti a reakcií na úrovni EÚ a členských štátov vrátane podávania správ a preskúmania; účasti na spoločnom obstarávaní zdravotníckych protipatrení; a zriadenia poradného výboru na uznávanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Rokovania a pripomienky na technickej úrovni, ako aj očakávané stanovisko právneho servisu Rady poskytnú dobrý základ pre ďalšie preskúmanie znenia v Rade.