



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 3 декември 2012 г. (04.12)
(OR. en)**

16570/12

**Междуинституционално досие:
2011/0421 (COD)**

**SAN 288
PHARM 86
PROCIV 193
CODEC 2759**

БЕЛЕЖКА

От: Председателството
До: Комитета на постоянните представители (I част)/Съвета
№ предл. Ком.: 18509/11 SAN 273 PHARM 8 PROCIV 169 CODEC 2404
Относно: Заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и
потребителски въпроси на
6 и 7 декември 2012 г.

Предложение за решение на Европейския парламент и на Съвета относно
сериозните трансгранични заплахи за здравето (**първо четене**) (*обсъждане
на законодателния акт*)
— Доклад за напредъка

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 8 декември 2011 г. Комисията представи на Съвета посоченото по-горе предложение, основано на член 168, параграф 4, буква в) и член 168, параграф 5 от Договора.
2. Европейският икономически и социален комитет даде становище по предложението на 28 март 2012 г.¹ (докладчик беше г-жа Béatrice Ouin, FR).

¹ SOC/443

3. Европейският надзорен орган по защита на данните даде становището си по предложението на 30 март 2012 г.²
4. Предложението беше разгледано на осем заседания на работна група „Обществено здравеопазване“ по време на датското председателство, а Съветът по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси проведе ориентационен дебат на 22 юни 2012 г. По време на този дебат Съветът:
- постигна съгласие да представи **правно основание на Комитета за здравна сигурност (КЗС)**, създаден през 2001 г., който понастоящем се явява неофициален орган за сътрудничество и координация;
 - подкрепи **заличаването на член 12** от предложението, като по този начин се премахва възможността Комисията да приема чрез делегирани актове общи временни мерки с оглед на общественото здраве, и изрази мнение, че съгласие по такива мерки следва да бъде постигано от КЗС вместо от Комисията; Комисията не е съгласна със заличаването на тази разпоредба, тъй като според нея общите временни мерки с оглед на общественото здраве би ха осигурили предпазна мрежа, в случай че координацията на реагирането на национално равнище се окаже недостатъчна за справяне с екстремна извънредна ситуация, която излага на опасност защитата на населението на Съюза като цяло.
 - не подкрепи разпоредбата, с която се дава възможност на Комисията да приема **актове за изпълнение (член 4, параграф 5)**, за да определя процедурите, необходими за координиране между държавите членки на капацитета им за наблюдение, ранно предупреждение, оценка и реакция при трансгранични заплахи за здравето (член 4, параграф 1). Всъщност становищата на държавите членки по този въпрос са разделени на две (вж. и по-долу).

² 8381/12

5. Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент прие на 10 октомври 2012 г. своя доклад³ по посоченото по-горе предложение, който съдържа 48 проекта за изменения. Докладчик е г-н Gilles Pargneaux (S&D — FR).
6. Работна група „Обществено здравеопазване“ продължи обсъжданията по предложението на седем заседания по време на кипърското председателство, а именно на 3 юли, 3, 19 и 24 септември, 8 и 25 октомври и 30 ноември 2012 г. Последното заседание по това досие по време на кипърското председателство е запланувано за 19 декември 2012 г. Най-новият текст, отразяващ актуалното състояние на обсъжданията в работна група „Обществено здравеопазване“, е поместен в док. 17214/12.

II. АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

По време на кипърското председателство бе постигнат значителен напредък по текста на проекта за решение. Текстът, обсъден в рамките на работна група „Обществено здравеопазване“, в момента отразява това, на което държавите членки многократно наблегнаха по време на обсъжданията, а именно, че следва да запазят автономността си по отношение на планирането на готовността и реакцията, че планирането на готовността не следва да бъде задължително на европейско равнище и че основната роля на Комисията следва да бъде да подкрепя действията на държавите членки. Комитетът за здравна сигурност следва да бъде централен орган за консултации между държавите членки и Комисията с оглед координиране на способностите им за наблюдение, ранно предупреждение и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Комисията обаче смята, че предложението ѝ е било отслабено в няколко отношения, което я затруднява да приеме посоката, в която напредва консенсусът между държавите членки. Това по-специално се отнася до планирането на готовността и възможността за осигуряване на „предпазна мрежа“ посредством „временни мерки с оглед на общественото здраве“. Ето защо Комисията изразява резерва по свързаните с това членове.

³ Все още не е обществено достъпен.

Позициите на делегациите бяха разяснени до голяма степен и държавите членки подкрепят много от членовете. Съображенията също бяха прегледани и с малко изключения може да се смята, че по тях е постигнато предварително съгласие.

Няколко въпроса все още обаче са нерешени и са необходими допълнителни обсъждания, за да бъде постигнато съгласие в Съвета преди евентуалните преговори с Европейския парламент с оглед постигане на споразумение на първо четене. По-долу са изложени основните промени, направени по време на кипърското председателство, които акцентират и върху нерешените въпроси.

1) Обхват (член 2)

Обхватът се състои от списък с категории сериозни трансгранични заплахи за здравето, което в съчетание с конкретното определение за тези заплахи, дадено в член 3, буква ж), предоставя по-голяма правна сигурност и яснота. Пояснено бе, че обхватът не включва заплахите вследствие йонизиращо лъчение, тъй като те са достатъчно обхванати от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия. При изключителни извънредни ситуации структурите, които трябва да бъдат създадени с проекта за решение, следва да бъдат на разположение на държавите членки и на Комисията и за заплахи, които не са включени в обхвата.

2) *Планиране на готовността и реакцията (член 4)*

Беше постигнат напредък по този член, който може да се счита за един от централните в предложението. Като продължение на обсъжданията в Съвета от 22 юни 2012 г. беше обширно дискутиран въпросът за предоставянето на правомощия на Комисията да приема актове за изпълнение за определянето на процедурите, необходими за обмена на информация и за взаимни консултации между държавите членки в съответствие с член 4. Сега председателството предлага член 4, параграф 5 да бъде заличен и в член 17, параграф 5, буква д) на КЗС да бъде възложено да приема тези процедури. Това се подкрепя от мнозинството от държавите членки, но някои са против предложението. Комисията също не е съгласна с развоя на събитията и изразява резерва по този член. Председателството е на мнение, че редовното предоставяне на информация от държавите членки на Комисията в съответствие с параграф 2, както и изискването за докладване на всички прегледи на планирането на готовността съгласно посоченото в параграф 4, осигурява достатъчно добър поток от информация за целите на консултациите между държавите членки във връзка с планирането на готовността и реакцията. Подробностите, в т.ч. формат и евентуално модели, за предоставянето на тази информация от държавите членки могат да бъдат допълнително обсъдени и договорени от КЗС в съответствие с член 17, параграф 5, буква д).

3) *Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие (член 5)*

Този член е приемлив за голямо мнозинство от държавите членки, тъй като отговаря на призива, отправен от Съвета в заключенията му от 13 септември 2010 г.⁴ Въвеждането на доброволна система за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, по-специално ваксини срещу пандемичен грип, следва да допринесе за по-справедлив достъп до тях за участващите държави членки. При все това няколко държави членки не могат да изразят съгласие с този член и настояват Комисията да предложи отделно решение. Комисията изразява несъгласие и изтъква, че доброволната система за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие е елемент от планирането на готовността и следователно представлява неразделна част от предложението. Освен това Комисията подчертава, че за установяването на механизъм за съвместно възлагане на обществени поръчки на европейско равнище е необходимо правно основание и отделно законодателно предложение ще доведе до необосновано забавяне на въвеждането на този механизъм. Комисията изтъква също така доброволния характер на съвместното възлагане на обществени поръчки, както и факта, че сегашното предложение не създава задължения за държавите членки.

4) *Епидемиологично наблюдение (член 6)*

В съответствие с решението на Съда на Европейския съюз⁵ критериите за подбор на заразните болести и специфичните здравни проблеми, които трябва да бъдат обхванати от мрежата на Общността, както е определено понастоящем в приложение II към Решение 2000/96/ЕО на Комисията, са посочени в приложението към проекта за решение.

⁴ Заключения на Съвета относно поуки от пандемията от А/Н1N1 — Здравната сигурност в Европейския съюз (док. 12665/10).

⁵ Вж. по-специално неотдавнашното решение от 5 септември 2012 г. по дело Европейски парламент/Съвет, С-355/10.

5) *Ad hoc мониторинг (член 7)*

По отношение на заплахите за здравето, различни от заразните болести и специфичните здравни проблеми, които се наблюдават постоянно от системата на Съюза за ранно предупреждение и реагиране (например заплахи с химичен, екологичен или неизвестен произход), от държавите членки зависи, заедно с Комисията, да осигуряват обмена на информация относно обстановката на национално равнище. Предложението на Комисията за създаване на мрежа за *ad hoc* мониторинг посредством актове за изпълнение не среща подкрепа. Комисията изрази резерва по тази позиция на държавите членки, тъй като смята, че създаването, прекратяването и приемането на процедури за функционирането на мрежи за *ad hoc* мониторинг посредством актове за изпълнение ще осигури последователност на равнище ЕС. Липсата на подобни мерки води до риск от разпространение на противоречиви послания при извънредни ситуации.

6) *Оценка на риска по отношение на общественото здраве (член 10)*

Съгласно сегашната формулировка на този член Комисията, по искане на Комитета за здравна сигурност или по своя собствена инициатива, приканва държавите членки да предлагат посредством едно-единствено звено за контакт независими експерти, които Комисията да определя *ad hoc*, за да извършват оценка на риска, когато е необходим експертен опит, надхвърлящ мандата на агенциите на ЕС. Освен това Комисията винаги предоставя незабавно оценката на риска на компетентните национални органи посредством системата за ранно предупреждение и реагиране, но при всички случаи преди да оповести тази оценка. Комисията предоставя на националните органи посредством системата за ранно предупреждение и реагиране и биографичните справки и декларациите на определените експерти. Оценките вземат предвид евентуално наличната информация, предоставена от научните комитети на Комисията.

Комисията внесе резерва на основание, че начинът, по който е предложена оценката на риска по отношение на общественото здраве, влиза в противоречие с институционалната автономност на Комисията да определя експерти, които да извършват оценка на риска. Комисията предложи да изготви декларация, която да бъде приложена към законодателния текст и в която да бъде пояснено как Комисията възнамерява да организира оценката на риска, когато е необходим експертен опит, надхвърлящ мандата на агенциите на ЕС.

6) *Координация на реакцията (член 11)*

По този член до голяма степен беше постигнато съгласие по време на датското председателство. В параграф 1 беше добавен текст, който гласи, че държавите членки не са задължени да предоставят информация, чието разкриване считат за противоречащо на основните интереси на своята сигурност. Това право на държавите членки вече е залегнало в член 346, параграф 1, буква а) от ДФЕС. При все това, Комисията поддържа резерва по добавения текст.

7) *Признаване на извънредни ситуации (членове 12, 13 и 14 съгласно новата номерация след заличаването на член 12 в първоначалното предложение)*

Признаването на извънредни ситуации от Комисията, приложимо в рамките на ЕС за целите на издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба и приемане на промени в условията на разрешенията за търговия на противогрипни ваксини за хуманна употреба, беше подложено на широко обсъждане, по-специално връзката му с признаването на извънредни ситуации от Световната здравна организация (СЗО). Накрая беше намерено решение и понастоящем от изменената формулировка на член 12 става ясно, че такова признаване на извънредни ситуации, приложимо само в рамките на ЕС, може да бъде извършено от Комисията, ако СЗО все още не е реагирала, а трансграничната заплаха за здравето се разпространява бързо в Съюза и може да бъде предотвратена с лекарствени продукти. Комисията изразява резерва по отношение на факта, че трябва да се извършва консултация със Световната здравна организация, което според Комисията е в противоречие с процедурата на комитет.

8) *Сключване на международни споразумения (член 16 в първоначалното предложение)*

По време на датското председателство член 16 беше заличен, тъй като беше счетен за излишен. Дял V от част пета от ДФЕС предоставя правното основание и процедурата за сключване на международни споразумения. С цел по-голяма яснота беше добавено съображение, в което се посочва, че сключването на международни споразумения за сътрудничество може да бъде в интерес на Съюза с оглед на насърчаването на обмена на съответната информация от системите за мониторинг и сигнализиране, която се отнася до сериозни трансгранични заплахи за здравето.

9) *Създаване на Комитета за здравна сигурност (член 17 съгласно новата номерация)*

В член 17, параграф 5 се посочва, че Комитетът за здравна сигурност (КЗС) приема свой процедурен правилник с мнозинство от две трети от своите членове, и се очертава обхватът на тези процедурни правила. Списъкът не е изчерпателен и е насочен главно към въпросите, които бяха обект на обсъждания в работна група „Обществено здравеопазване“. По общо мнение Комитетът за здравна сигурност, в качеството му на основен орган за консултации между държавите членки и Комисията, е най-подходящ, що се отнася до постигането на съгласие по тези въпроси.

Съставът на КЗС беше предмет на неколнократни обсъждания. Накрая беше постигнато съгласие, че КЗС следва да се състои от по един определен представител на всяка държава членка и един заместник (вж. член 15, параграф 1, буква в)) и следва да провежда пленарни заседания. Следователно членството в КЗС ще се определя поименно и по принцип няма да се осигурява от органите на държавите членки. В допълнение към това се предвижда в пленарните заседания на КЗС да участват експерти, както и да се определят процедури за дейността на работни групи, създадени по специални въпроси.

Равнището на представителите в КЗС е въпрос, който беше често повдиган по време на обсъжданията. Въпреки че се очаква да участват длъжностни лица от държавите членки, които отговарят за планирането на готовността и реакцията, в текста на решението не е необходимо да се посочва, че представителите в Комитета за здравна сигурност са длъжностни лица „на високо равнище“. В това отношение липсва стандартно определение, а административните практики, както и равнището на отговорност на националните длъжностни лица, се различават в отделните държави членки. При все това Комисията поддържа резерва по тази точка.

Комисията запазва резерва по тази точка, тъй като е на мнение, че представителите на здравните органи на държавите членки в КЗС следва да бъдат лица, които отговарят за вземането на решения в своите министерства, и поради това настоява за представителство „на високо равнище“. Комисията има резерва и във връзка с факта, че КЗС следва да определя процедурите за планиране на готовността. Комисията посочва член 291 от ДФЕС, с който на Комисията се предоставят правомощия да приема актове за изпълнение, когато са необходими еднакви условия за изпълнение на правно обвързващите актове на Съюза.
