

Брюксел, 9 юни 2021 г.
(OR. en)

9620/21

Междуетноститутитионално досие:
2020/0320(COD)

SAN 384
PHARM 120
COVID-19 255
PROCIV 69
CODEC 860

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията – Доклад за напредъка

Приложено се изпраща на делегациите доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 15 юни, с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Приложеният доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа в подготвителните органи на Съвета и на напредъка в разглеждането на посоченото по-горе предложение.

**Информация от председателството за постигнатия напредък при
разглеждането
на предложението за регламент относно мандата на
Европейския център
за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)**

Контекст

1. На 11 ноември 2020 г. Комисията представи предложението за регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията¹. То е част от пакет от три предложения, насочени към допълнително укрепване на рамката на ЕС за здравна сигурност и засилване на готовността и капацитета за реакция при кризи на ключови агенции на ЕС. Трите предложения съставляват заедно първия градивен елемент на Европейския здравен съюз.
Правното основание на предложението е член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз (обикновена законодателна процедура, гласуване с квалифицирано мнозинство).
2. Предложението цели укрепване на капацитета на ECDC за профилактика и контрол на заразните болести и за оценка на риска в контекста на бъдещи трансгранични заплахи за здравето посредством: по-тесно сътрудничество между ECDC и държавите членки; бърза цифровизация на интегрираните системи за надзор; укрепване на способността за предвиждане и прогнозиране; разработване на планове за предотвратяване и реакция на бъдещи епидемии и на капацитет за интегрирана бърза реакция в случай на епидемии и огнища; укрепване на капацитета за предоставяне на незадължителни препоръки за управление на риска; развитие на капацитета за изпълнение, мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването с цел бърза намеса за подпомагане на реакцията в държавите членки; засилен мониторинг и оценяване на капацитета на националните здравни системи за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни болести, както и за осигуряване на безопасността на пациентите; създаване на нова мрежа от референтни лаборатории на Съюза за обществено здраве и на нова мрежа от национални служби, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция; засилване на сътрудничеството между ECDC и трети държави и сътрудничеството със СЗО; и осигуряване на взаимно допълване с други инструменти на Съюза и международни инструменти, като по този начин се избягва дублирането на усилия.

¹ Док. 8531/21.

3. На 27 април Европейският икономически и социален комитет прие становището си по предложението². На 7 май Европейският комитет на регионите също прие становище по предложението³.
4. Сенатът на Френската република представи мотивирано становище, в което изрази опасения във връзка със субсидиарността. Парламентите на Италия, Португалия и Испания представиха положителни оценки на предложението. Сенатът на Чешката република прие резолюция по трите предложения от пакета за Европейския здравен съюз, в която, макар да подкрепя някои елементи на предложенията, повдига редица въпроси.
5. Германското председателство организира четири виртуални заседания на членовете на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, посветени на представянето и разглеждането на предложението.
6. В Европейския парламент за досието отговаря комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI), а за докладчик беше определена Йоана Копчинска (ECR, Полша). На 23 март 2021 г. беше представен проект за доклад, а на 13 април 2021 г. бяха внесени за разглеждане допълнителни изменения на предложението. Очаква се комисията ENVI да гласува това досие на заседанието си през юни.

Напредък, реализиран в рамките на португалското председателство

7. По време на португалското председателство се състояха осем виртуални заседания на членовете на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“. Подробни обсъждания бяха проведени по редица теми, някои свързани с други предложения от пакета за здравен съюз, за да се гарантира последователност и съгласуваност между предложенията: системата за ранно предупреждение и реагиране; използването на данни; новосъздадената мрежа за субстанциите от човешки произход; новата платформа за мониторинг на ваксините; Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването и евентуалното включване на служители за връзка; мониторинга и оценката на капацитета на националните здравни системи; приключи и първото разглеждане на предложението. Въз основа на обсъжданията в Работната група и писмените бележки на делегациите, през май председателството представи преработен текст, който беше разгледан на две виртуални заседания на техническо равнище.

² Док. 8384/21.

³ Док. 8965/21.

8. Председателството поясни значението на термина „мониторинг“, като включи в предложението определение и измени текста относно мониторинга и оценката на капацитета на здравните системи, за да се гарантира, че задачата ще се изпълнява съвместно от ECDC и държавите членки. По отношение на предоставянето на препоръки за управление на риска от страна на ECDC председателството включи формулировка, за да се поясни, че тези препоръки нямат задължителен характер и се основават на научни доказателства. Председателството измени и формулировката, свързана с одитирането на планирането на режима на готовност и реакция, за да се дефинира по-ясно подкрепящата роля на ECDC при преразглеждането на плановете на държавите членки. Председателството предложи да се разширят задачите на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, така че да се запазят познанията за отделните държави и да се предоставят препоръки относно подготвеността и прегледите след предприемането на действия, а структурата на работната група да бъде определена чрез акт за изпълнение.
9. Повечето делегации посрещнаха положително преработения текст на председателството. Редица делегации подкрепиха изменения текст на председателството относно мониторинга и оценката на капацитета на здравните системи, докато други поискаха да се запази първоначалната формулировка от предложението. Някои делегации настояха структурата на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването да бъде дефинирана в регламента, а не в акт за изпълнение; част от държавите членки поискаха в структурата на тази работна група да се включат служители за връзка, докато други изразиха опасения относно създаването на постоянна работна група. Редица делегации поискаха да бъде добавен специален член във връзка със спазването на Общия регламент относно защитата на данните и на Регламент (ЕС) 2018/1725 („Регламент за защита на данните от институциите на ЕС“). Няколко делегации повториха исканията, отправени и в контекста на първоначалното предложение, преработеният текст да гласи, че информирането на широката общественост по определени въпроси не следва да се извършва пряко от ECDC, а да се решава съвместно с държавите членки. Някои делегации настояха в текста да се посочи по-ясно, че препоръките на ECDC нямат задължителен характер.
10. В хода на разглеждането на преработения текст на техническо равнище бяха обсъдени допълнително и по-подробно въпросите за мониторинга и оценката на капацитета на националните здравни системи, информирането на обществеността и финансирането на ECDC в контекста на новите компетенции, по-специално бъдещата структура на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването. Редица делегации отново заявиха подкрепата си за изменения текст на председателството относно мониторинга и оценката на капацитета на здравните системи, докато други отправиха повторно искането си да се запази първоначалната формулировка от предложението. След разяснения относно информирането на обществеността от страна на ECDC делегациите не подновиха изразените по-рано възражения по текста.

11. Въз основа на обсъжданията в работната група и на писмените бележки на делегациите по първия преработен текст, предстои председателството да представи втори преработен текст, който ще бъде обсъден на техническо равнище по време на предстоящото словенско председателство.

Заклучения

12. Председателството смята, че преработеният текст, който беше добре приет от делегациите, отразява изразените от тях позиции на техническо равнище и представлява добра основа за по-нататъшните обсъждания.
13. Председателството счита, че ще е необходимо допълнително обсъждане на техническо равнище, по-специално относно структурата на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, както и относно предложените задачи на ECDC за мониторинг и оценка на здравните системи.
-