

Brusel 9. června 2021
(OR. en)

9620/21

Interinstitucionální spis:
2020/0320(COD)

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 15. června s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci v přípravných orgánech Rady a současný stav posuzování výše uvedeného návrhu.

**Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování
návrhu nařízení o mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu
nemocí (ECDC)**

Souvislosti

1. Dne 11. listopadu 2020 předložila Komise návrh nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí¹. Tento návrh je součástí balíčku tří návrhů, jejichž cílem je upevnit rámec EU pro zdravotní bezpečnost a posílit úlohu klíčových agentur EU, pokud jde o připravenost na krize a reakci na ně. Společně tyto tři návrhy představují první stavební kámen evropské zdravotní unie. Návrh je založen na čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (řádný legislativní postup, hlasování kvalifikovanou většinou).

2. Jeho cílem je zlepšit schopnosti střediska ECDC v oblasti prevence a kontroly infekčních nemocí a hodnocení rizika s ohledem na budoucí přeshraniční zdravotní hrozby, a to: posílením jeho spolupráce s členskými státy; rychlou digitalizací integrovaných systémů dozoru; posílením schopnosti předvídat a odhadovat; vypracováním plánů prevence a reakce na budoucí epidemie a vybudováním kapacit pro integrovanou rychlou reakci na epidemii a šíření nákazy; posílením kapacity střediska ECDC poskytovat nezávazná doporučení pro řízení rizik; rozšířením jeho kapacity, pokud jde o realizaci, mobilizaci a nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví zaměřené na rychlé zásahy s cílem podpořit reakci v členských státech; lepším sledováním a hodnocením schopnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, pokud jde o diagnostiku, prevenci a léčbu konkrétních infekčních nemocí a o bezpečnost pacientů; vytvořením nové sítě referenčních laboratoří Unie pro veřejné zdraví a nové sítě vnitrostátních služeb pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce; posílením spolupráce střediska s třetími zeměmi a s WHO a zajištěním doplňkovosti s jinými unijními a mezinárodními nástroji, aby se předešlo zdvojení úsilí.

¹ Dokument 8531/21.

3. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal k návrhu stanovisko dne 27. dubna². Dne 7. května přijal stanovisko k návrhu také Evropský výbor regionů³.
4. Francouzský Senát předložil odůvodněné stanovisko, v němž upozornil na otázku subsidiarity. Parlamenty Itálie, Portugalska a Španělska se k návrhu vyslovily pozitivně. Český senát vydal ke všem třem návrhům v rámci balíčku týkajícího se evropské zdravotní unie usnesení, v němž sice některé prvky těchto návrhů podpořil, ale současně vznesl řadu otázek.
5. Německé předsednictví uspořádalo čtyři virtuální zasedání členů Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky věnovaná prezentaci a posouzení návrhu.
6. V Evropském parlamentu je za návrh odpovědný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a zpravodajkou byla jmenována poslankyně Joanna Kopcińska (ECR, PL). Návrh zprávy byl předložen dne 23. března 2021 a další změny návrhu byly navrženy dne 13. dubna 2021. Výbor ENVI by měl o návrhu hlasovat na svém červnovém zasedání.

Pokrok během portugalského předsednictví

7. Během portugalského předsednictví se uskutečnilo osm virtuálních jednání členů Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky. Důkladně bylo projednáno několik témat, z nichž některá souvisejí s jinými návrhy v rámci balíčku týkajícího se evropské zdravotní unie, aby byl zajištěn soulad a soudržnost návrhů, a to: systém včasného varování a reakce; využívání dat; nově vytvořená síť pro látky lidského původu; nová platforma pro sledování očkovacích látek; Pracovní skupina Evropské unie pro oblast zdraví a možné zahrnutí styčných úředníků do této pracovní skupiny; sledování a hodnocení kapacity vnitrostátních systémů zdravotní péče – a bylo dokončeno první posouzení návrhu. Na základě jednání v rámci pracovní skupiny a písemných připomínek delegací předložilo předsednictví v květnu revidované znění návrhu, které bylo posouzeno během dvou virtuálních zasedání na technické úrovni.

² Dokument 8384/21.

³ Dokument 8965/21.

8. Předsednictví objasnilo význam výrazu „sledování“ vložením jeho definice do návrhu a upravilo znění týkající se sledování a hodnocení schopnosti systémů zdravotní péče s cílem zajistit, aby bylo toto sledování a hodnocení prováděno za spolupráce ECDC a členských států. Pokud jde o doporučení týkající se řízení rizik vydávaná střediskem ECDC, předsednictví doplnilo tato ustanovení tak, aby se objasnilo, že tato doporučení jsou nezávazná a vycházejí z vědeckých důkazů. Předsednictví rovněž upravilo znění týkající se auditu plánování připravenosti a reakce, aby bylo jasněji stanoveno, že úloha ECDC při revizi plánů jednotlivých členských států je podpůrná. Předsednictví navrhlo, aby byly úkoly Pracovní skupiny EU pro oblast zdraví rozšířeny o udržování poznatků jednotlivých zemí a poskytování doporučení ohledně připravenosti a přezkumů vyhotovovaných po ukončení akcí a aby bylo o struktuře této pracovní skupiny rozhodnuto prostřednictvím prováděcího aktu.
9. Většina delegací revidované znění předložené předsednictvím obecně uvítala. Několik delegací podpořilo znění upravené předsednictvím, pokud jde o sledování a hodnocení schopnosti systémů zdravotní péče, avšak jiné vyjádřily přání, aby bylo v návrhu ponecháno původní znění. Několik delegací požadovalo, aby byla struktura Evropské pracovní skupiny pro oblast zdraví vymezena nikoli prostřednictvím prováděcího aktu, nýbrž v nařízení; několik členských států požadovalo, aby byli do struktury této pracovní skupiny zahrnuti styční úředníci, zatímco některé jiné delegace vyjádřily ohledně stálé pracovní skupiny námitky. Některé delegace dále požadovaly, aby byl do návrhu doplněn zvláštní článek věnovaný souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a nařízením EU 2018/1725 (EUDPR). Několik delegací zopakovalo požadavky, které vznesly již k původnímu návrhu, totiž aby se v revidovaném znění stanovilo, že komunikaci s širokou veřejností ohledně některých otázek by nemělo provádět přímo ECDC, ale že by se o ní mělo rozhodovat ve spolupráci s členskými státy. Některé delegace požadovaly, aby bylo ve znění jasněji stanoveno, že doporučení vydávaná střediskem ECDC jsou nezávazná.
10. Během posuzování revidovaného znění na technické úrovni proběhly další podrobnější diskuse o sledování a hodnocení schopnosti systémů zdravotní péče, komunikaci s veřejností a financování střediska ECDC v souvislosti s jeho novými pravomocemi, a to s budoucí strukturou Evropské pracovní skupiny pro oblast zdraví. Několik delegací opětovně vyjádřilo podporu znění upravenému předsednictvím, pokud jde o sledování a hodnocení schopnosti systémů zdravotní péče, zatímco některé jiné nadále požadovaly, aby bylo v návrhu ponecháno původní znění. Poté, co byla vyjasněna otázka komunikace střediska ECDC s veřejností, delegace již své předchozí námitky ke znění návrhu nezopakovaly.

11. Na základě jednání v pracovní skupině a písemných připomínek delegací k prvnímu revidovanému znění návrhu by nyní předsednictví mělo předložit jeho druhé revidované znění, které bude dále projednáno na technické úrovni během nadcházejícího slovinského předsednictví.

Závěry

12. Předsednictví se domnívá, že revidované znění, které bylo delegacemi dobře přijato, odráží postoje vyjádřené delegacemi na technické úrovni a představuje dobrý základ pro další jednání.
13. Předsednictví se domnívá, že jsou potřebná další jednání na technické úrovni, zejména ohledně struktury Pracovní skupiny EU pro zdraví a navržených úkolů střediska ECDC týkajících se sledování a hodnocení systémů zdravotní péče.
