



Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2021
(OR. en)

9620/21

Διοργανικός φάκελος:
2020/0320(COD)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων - Έκθεση προόδου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα έκθεση προόδου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 15 Ιουνίου, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των σημείων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων των επιμέρους αντιπροσωπιών. Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί έως σήμερα στα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία της εξέτασης της ανωτέρω πρότασης.

Ενημέρωση από την Προεδρία σχετικά με την πρόοδο που επετεύχθη κατά την εξέταση της πρότασης κανονισμού για την εντολή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)

Ιστορικό

1. Στις 11 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή κατέθεσε την πρόταση κανονισμού σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων¹. Η πρόταση εντάσσεται σε δέσμη τριών προτάσεων, στόχος των οποίων είναι η ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ καθώς και η αναβάθμιση του ρόλου των βασικών οργανισμών της ΕΕ όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση στις κρίσεις. Μαζί αποτελούν το πρώτο δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.
Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (συνήθης νομοθετική διαδικασία, ψηφοφορία με ειδική πλειοψηφία).
2. Στοχεύει στην ενίσχυση των ικανοτήτων του ECDC όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων και την εκτίμηση κινδύνων ενόψει μελλοντικών διασυνοριακών υγειονομικών απειλών με: ενίσχυση της συνεργασίας του με τα κράτη μέλη· ταχεία ψηφιοποίηση συστημάτων ολοκληρωμένης επιτήρησης· ενίσχυση της ικανότητας πρόγνωσης και πρόβλεψης· ανάπτυξη σχεδίων πρόληψης και αντίδρασης κατά μελλοντικών επιδημιών και ικανοτήτων για ολοκληρωμένη και ταχεία αντίδραση σε επιδημίες και εξάρσεις· ενίσχυση της ικανότητας παροχής μη δεσμευτικών συστάσεων διαχείρισης κινδύνου· ανάπτυξη της ικανότητας εφαρμογής, κινητοποίησης και ανάπτυξης ειδικής ομάδας ταχείας επέμβασης της ΕΕ για την υγεία με σκοπό τη στήριξη της αντίδρασης των κρατών μελών· ενίσχυση της παρακολούθησης και της αξιολόγησης της ικανότητας των εθνικών συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων και την ασφάλεια των ασθενών· δημιουργία ενός νέου δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενός νέου δικτύου εθνικών υπηρεσιών υποστήριξης της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής· ενίσχυση της συνεργασίας του με τρίτες χώρες και συνεργασία με τον ΠΟΥ· και διασφάλιση της συμπληρωματικότητας με άλλα ενωσιακά και διεθνή μέσα, ώστε να αποφεύγεται η επικάλυψη ενεργειών.

¹ 8531/21

3. Στις 27 Απριλίου η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε επί της πρότασης². Στις 7 Μαΐου η Επιτροπή των Περιφερειών γνωμοδότησε επίσης επί της πρότασης³.
4. Η Γαλλική Γερουσία υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη, εγείροντας προβληματισμό σχετικά με την επικουρικότητα. Τα κοινοβούλια της Ιταλίας, της Πορτογαλίας και της Ισπανίας τοποθετήθηκαν θετικά επί της πρότασης. Η Τσεχική Γερουσία εξέδωσε απόφαση επί των τριών προτάσεων της δέσμης μέτρων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, η οποία, αν και υποστηρίζει ορισμένα στοιχεία των προτάσεων, εγείρει επίσης σειρά ερωτημάτων.
5. Η γερμανική Προεδρία οργάνωσε τέσσερις διαδικτυακές συνεδριάσεις των μελών της ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», με αντικείμενο την παρουσίαση και εξέταση της πρότασης.
6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αρμόδια για τον φάκελο είναι η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI), ενώ εισηγήτρια ορίστηκε η ευρωβουλευτής Joanna Korcińska (ECR, ΠΑ). Στις 23 Μαρτίου 2021 υπεβλήθη σχέδιο έκθεσης και στις 13 Απριλίου 2021 κατατέθηκαν περαιτέρω τροπολογίες στην πρόταση. Η επιτροπή ENVI αναμένεται να ψηφίσει επί του φακέλου κατά τη συνεδρίαση του Ιουνίου.

Πρόοδος κατά τη διάρκεια της πορτογαλικής Προεδρίας

7. Κατά τη διάρκεια της πορτογαλικής Προεδρίας, πραγματοποιήθηκαν οκτώ διαδικτυακές συνεδριάσεις των μελών της ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Διεξήχθησαν λεπτομερείς συζητήσεις επί διαφόρων θεμάτων, ορισμένα εκ των οποίων σχετίζονται με άλλες προτάσεις στο πλαίσιο της δέσμης μέτρων για την Ένωση Υγείας, ώστε να διασφαλισθεί συνέπεια και συνοχή μεταξύ των προτάσεων: το σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης· η χρήση δεδομένων· το νεοσυσταθέν δίκτυο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης· η νέα πλατφόρμα για την παρακολούθηση εμβολίων· η ειδική ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία και η πιθανή ένταξη υπαλλήλων-συνδέσμων· η παρακολούθηση και η αξιολόγηση των ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων υγείας - ενώ ολοκληρώθηκε η πρώτη εξέταση της πρότασης. Με βάση τις συζητήσεις στην ομάδα και τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπίων, η Προεδρία υπέβαλε τον Μάιο αναθεωρημένο κείμενο, το οποίο εξετάστηκε σε τεχνικό επίπεδο στο πλαίσιο δύο διαδικτυακών συνεδριάσεων.

² 8384/21

³ 8965/21

8. Η Προεδρία αποφασήνισε την έννοια του όρου «παρακολούθηση» εντάσσοντας στην πρόταση ορισμό του· επίσης, τροποποίησε το κείμενο όσον αφορά την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας ώστε να εξασφαλιστεί ότι το ECDC και τα κράτη μέλη θα συνεργάζονται για την εκτέλεση των σχετικών καθηκόντων. Όσον αφορά την παροχή συστάσεων για διαχείριση κινδύνου από το ECDC, η Προεδρία συμπεριέλαβε κείμενο που αποφασίζει ότι οι συστάσεις αυτές είναι μη δεσμευτικές και βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία. Η Προεδρία τροποποίησε επίσης το κείμενο που αναφέρεται στον έλεγχο του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, ώστε να αποφασιστεί καλύτερα ο υποστηρικτικός ρόλος του ECDC κατά την αναθεώρηση των σχεδίων των κρατών μελών. Η Προεδρία πρότεινε επέκταση των καθηκόντων της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία ώστε να συμπεριληφθούν η διατήρηση της γνώσης ανά χώρα και η παροχή συστάσεων για την ετοιμότητα και τις επισκοπήσεις μετά την κινητοποίηση· πρότεινε επίσης η δομή της ειδικής ομάδας να αποφασιστεί με εκτελεστική πράξη.
9. Οι περισσότερες αντιπροσωπίες επικρότησαν εν γένει το αναθεωρημένο κείμενο της Προεδρίας. Αρκετές αντιπροσωπίες υποστήριξαν το τροποποιημένο κείμενο της Προεδρίας όσον αφορά την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας, ενώ άλλες ζήτησαν να διατηρηθεί η αρχική διατύπωση της πρότασης. Αρκετές αντιπροσωπίες ζήτησαν η δομή της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία να μην καθοριστεί με εκτελεστική πράξη αλλά στο πλαίσιο του κανονισμού· αρκετά κράτη μέλη έχουν ζητήσει να ενταχθούν υπάλληλοι-σύνδεσμοι στη δομή της εν λόγω ειδικής ομάδας, ενώ ορισμένα άλλα έχουν εκφράσει προβληματισμό όσον αφορά μόνιμη ειδική ομάδα. Ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν να προστεθεί συγκεκριμένο άρθρο που να καλύπτει τη συμμόρφωση με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ) και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 για την προστασία δεδομένων (EUDPR). Αρκετές αντιπροσωπίες επανέλαβαν αιτήματα που είχαν υποβάλει και επί της αρχικής πρότασης, σύμφωνα με τα οποία το αναθεωρημένο κείμενο θα πρέπει να αναφέρει πως η επικοινωνία με το ευρύ κοινό για ορισμένα ζητήματα δεν θα πρέπει να γίνεται απευθείας από το ECDC, αλλά θα πρέπει να αποφασίζεται από κοινού με τα κράτη μέλη. Ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν το κείμενο να αναφέρει με μεγαλύτερη σαφήνεια ότι οι συστάσεις του ECDC είναι μη δεσμευτικές.
10. Κατά την εξέταση του αναθεωρημένου κειμένου σε τεχνικό επίπεδο, πραγματοποιήθηκαν περαιτέρω διεξοδικές συζητήσεις αναφορικά με τα ζητήματα της παρακολούθησης και της αξιολόγησης της ικανότητας των εθνικών συστημάτων υγείας, της επικοινωνίας με το κοινό και της χρηματοδότησης του ECDC σχετικά με νέες αρμοδιότητες, δηλαδή τη μελλοντική δομή της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία. Αρκετές αντιπροσωπίες επανέλαβαν τη στήριξή τους για το τροποποιημένο κείμενο της Προεδρίας όσον αφορά την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας, ενώ άλλες επανέλαβαν το αίτημά τους να διατηρηθεί η αρχική διατύπωση της πρότασης. Κατόπιν αποφασήσεων σχετικά με την επικοινωνία του ECDC με το κοινό, οι αντιπροσωπίες δεν επανέλαβαν τις αρχικές ενστάσεις τους επί του κειμένου.

11. Με βάση τη συζήτηση στην ομάδα καθώς και τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών επί του πρώτου αναθεωρημένου κειμένου, η Προεδρία αναμένεται να υποβάλει δεύτερο αναθεωρημένο κείμενο, το οποίο θα συζητηθεί περαιτέρω σε τεχνικό επίπεδο κατά την προσεχή σλοβενική Προεδρία.

Συμπεράσματα

12. Η Προεδρία θεωρεί ότι το αναθεωρημένο κείμενο, που έτυχε θετικής υποδοχής από τις αντιπροσωπίες, αποτυπώνει τις θέσεις που εξέφρασαν οι αντιπροσωπίες σε τεχνικό επίπεδο και συνιστά καλή βάση για τη συνέχιση της συζήτησης.
13. Η Προεδρία φρονεί ότι απαιτείται περαιτέρω συζήτηση σε τεχνικό επίπεδο, ειδικότερα όσον αφορά τη δομή της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, καθώς και τα προτεινόμενα καθήκοντα του ECDC όσον αφορά την παρακολούθηση και την αξιολόγηση του συστήματος υγείας.
-