



Brüssel, 9. juuni 2021
(OR. en)

9620/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0320(COD)

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

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa Keskus – Eduaruanne

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 15. juuni istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles antakse ülevaade nõukogu ettevalmistavates organites seni tehtud tööst ning kirjeldatakse eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamise seisu.

**Teave eesistujariigilt edusammude kohta, mis on tehtud seoses Haiguste
Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) volitusi käsitleva
määruse ettepanekuga**

Taust

1. Komisjon esitas 11. novembril 2020 ettepaneku määruse kohta, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus¹. See on üks kolmest ettepanekust, mille eesmärk on veelgi tugevdada ELi terviseturbe raamistikku ning suurendada peamiste ELi ametite rolli kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise kontekstis. Üheskoos moodustavad need Euroopa tervisealiidu esimese põhielemendi.

Kõnealune ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikel 5 (seadusandlik tavamenetlus, kvalifitseeritud häälteenamus).
2. Ettepaneku eesmärk on suurendada tulevasi piiriüleseid terviseohtusid silmas pidades ECDC suutlikkust nakkushaiguste ennetamise ja tõrje alal ning riskihindamist järgmisel moel: koostöö tugevdamine liikmesriikidega; integreeritud seiresüsteemide kiire digitaliseerimine; ennetamis- ja prognoosimisvõime tugevdamine; tulevaste epideemiate ennetamise ja neile reageerimise kavade väljatöötamine ja suutlikkuse suurendamine integreeritud kiirreageerimiseks epideemiatele ja haiguspuhangutele; riskijuhtimiseks mittesiduvate soovitude andmise suutlikkuse suurendamine; ELi tervishoiu rakkerühma kiirreageerimise eesmärgil kokkukutsumise ja rakendamise suutlikkuse arendamine, et toetada reageerimist liikmesriikides; seiretegevuse ja hindamise tõhustamine seoses riiklike tervishoiusüsteemide suutlikkusega diagnoosida, ennetada ja ravida konkreetseid nakkushaigusi ning tagada patsientide ohutus; liidu rahvatervise referentlaborite uue võrgustiku ning vereülekannet, siirdamist ja kunstlikku viljastamist toetavate riiklike teenistuste uue võrgustiku loomine; koostöö tugevdamine kolmandate riikide ja Maailma Terviseorganisatsiooniga ning vastastikuse täiendavuse tagamine muude liidu ja rahvusvaheliste vahenditega, et vältida jõupingutuste dubleerimist.

¹ 8531/21

3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis oma arvamuse² kõnealuse ettepaneku kohta vastu 27. aprillil. 7. mail võttis ettepanekut käsitleva arvamuse vastu ka Euroopa Regioonide Komitee³.
4. Prantsusmaa Senat esitas põhjendatud arvamuse, milles tõstatas subsidiaarsusega seotud küsimusi. Itaalia, Portugali ja Hispaania parlament esitasid ettepaneku kohta positiivse hinnangu. Tšehhi Senat esitas Euroopa tervisealiidu paketi kolme ettepaneku kohta resolutsiooni, milles ta toetas teatavaid ettepanekutes esitatud elemente, ent tõstatas ka hulga küsimusi.
5. Eesistujariik Saksamaa korraldas neli farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma liikmete virtuaalset koosolekut ettepaneku tutvustamiseks ja läbivaatamiseks.
6. Euroopa Parlamendis on selle küsimuse eest vastutav keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) ja raportööriks nimetati Euroopa Parlamendi liige Joanna Kopcińska (ECR, PL). Raporti projekt esitati 23. märtsil 2021 ja täiendavad muudatusettepanekud määruse ettepaneku kohta esitati 13. aprillil 2021. Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon peaks ettepaneku üle hääletama juunis toimival koosolekul.

Portugali eesistumise ajal tehtud edusammud

7. Portugali eesistumise ajal toimus kaheksa farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma liikmete virtuaalset koosolekut. Mitmel teemal toimusid üksikasjalikud arutelud, millest mõned olid seotud teiste tervisealiidu paketi sisalduvate ettepanekutega, et tagada ettepanekute vahel järjepidevus ja sidusus. Nimetatud teemad hõlmasid järgmist: varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem, andmete kasutamine, loodav inimpäritoluga ainete võrgustik, uus vaktsiinide seireplatvorm, Euroopa Liidu tervishoiu rakkerühm ja kontaktametnike võimalik kaasamine ning riiklike tervishoiusüsteemide suutlikkuse seire ja hindamine. Sellega viidi ettepaneku esimene läbivaatamine lõpule. Töörühmas peetud arutelude ja delegatsioonide kirjalike märkuste põhjal esitas eesistujariik mais muudetud teksti, mis vaadati tehnilisel tasandil läbi kahel virtuaalsel koosolekul.

² 8384/21

³ 8965/21

8. Eesistujariik on täpsustanud mõiste „seire“ tähendust, lisades ettepanekusse selle mõiste määratluse, ning muutnud tervishoiusüsteemide suutlikkuse seiret ja hindamist käsitlevat teksti, mis tagaks, et ECDC ja liikmesriigid täidavad seda ülesannet koos. Eesistujariik lisas ECDC riskijuhtimist käsitlevate soovitude kohta selgituse, täpsustamaks, et sellised soovitud ei ole siduvad ja põhinevad teaduslikel tõenditel. Eesistujariik muutis ka terviseohtudeks valmisoleku ja nendele reageerimise kavandamise auditeerimisega seotud sõnastust, et täpsustada ECDC toetavat rolli liikmesriikide kavade läbivaatamisel. Eesistujariik tegi ettepaneku laiendada ELi tervishoiu rakkerühma ülesandeid, et see hõlmaks riikide teabe kasutamist ja soovitude tegemist terviseohtudeks valmisoleku ja järelmeetmete läbivaatamise kohta, ning tegi ettepaneku kehtestada rakkerühma struktuur rakendusaktiga.
9. Enamik delegatsioone kiitis eesistujariigi muudetud teksti üldiselt heaks. Mitu delegatsiooni toetas eesistujariigi muudetud teksti seda osa, milles käsitletakse tervishoiusüsteemide suutlikkuse seiret ja hindamist, kuid teised soovisid säilitada ettepaneku esialgse sõnastuse. Mitu delegatsiooni väljendas soovi määrata ELi tervishoiu rakkerühma struktuuri kindlaks mitte rakendusakti, vaid määrusega; mõned liikmesriigid on soovinud lisada selle rakkerühma struktuuri kontaktametnikud, kuid teised on väljendanud alalise rakkerühma loomise suhtes muret. Mõned delegatsioonid palusid lisada eraldi artikli, milles käsitletakse vastavust isikuandmete kaitse üldmäärusele ja määrusele (EL) 2018/1725 (ELi andmesäilitamismäärus). Mitu delegatsiooni kordas juba esialgse ettepaneku puhul väljendatud soovi sätestada muudetud tekstis, et teatud küsimustes ei peaks üldsust teavitama ECDC üksi, vaid selline otsus tuleks teha koos liikmesriikidega. Mõned delegatsioonid on soovinud tekstis täpsustada, et ECDC soovitud ei ole siduvad.
10. Muudetud teksti tehnilise tasandi läbivaatamisel peeti täiendavaid üksikasjalikke arutelusid riiklike tervishoiusüsteemide suutlikkuse seire ja hindamise, üldsuse teavitamise ning ECDC uute pädevustega seotud rahastamise üle, eelkõige ELi tervishoiu rakkerühma tulevase struktuuri üle. Mõned delegatsioonid väljendasid veel kord toetust eesistujariigi muudetud teksti sellele osale, milles käsitletakse tervishoiusüsteemide suutlikkuse seiret ja hindamist, kuid teised kordasid soovi säilitada ettepaneku esialgne sõnastus. Pärast selgitusi ECDC tegevuse kohta üldsuse teavitamisel, ei korranud delegatsioonid varem teksti suhtes esitatud vastuväiteid.

11. Tuginedes töörühmas toimunud aruteludele ja delegatsioonide kirjalikele märkustele esimese muudetud teksti kohta, kavatseb eesistujariik esitada teise muudetud teksti, mida arutatakse tehnilisel tasandil edasi järgmise eesistujariigi Sloveenia eesistumisperioodil.

Kokkuvõte

12. Eesistujariik leiab, et delegatsioonide seas toetust leidnud muudetud tekst kajastab delegatsioonide poolt tehnilisel tasandil väljendatud seisukohti ning on hea alus edasiseks aruteluks.
13. Eesistujariigi arvates tuleks tehnilisel tasandil korraldada täiendav arutelu, eelkõige seoses ELi tervishoiu rakkerühma struktuuriga ning kavandatavate ECDC ülesannetega tervishoiusüsteemide seire- ja hindamise vallas .
