



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 9. kesäkuuta 2021
(OR. en)

9620/21

Toimielinten välinen asia:
2020/0320(COD)

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

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta – Tilanneselvitys

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittua ehdotusta koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 15. kesäkuuta kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä esitellään neuvoston valmisteluelinten tekemä työ ja esitetään, missä vaiheessa ollaan edellä mainitun ehdotuksen tarkastelussa.

Puheenjohtajavaltion selvitys**Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) toimivaltuuksia koskevan asetusehdotuksen tarkastelun edistymisestä****Taustatietoa**

1. Komissio toimitti 11. marraskuuta 2020 ehdotuksen asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004¹ muuttamisesta. Ehdotus kuuluu kolmen ehdotuksen kokonaisuuteen, jolla pyritään vahvistamaan EU:n terveysturvakehystä, kriiseihin varautumista ja EU:n keskeisten virastojen reagoitukykyä. Yhdessä ne ovat Euroopan terveysunionin ensimmäinen rakennuskivi.
Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 5 kohtaan (tavallinen lainsäätämisyjärjestys, määräenemmistöpäätös).
2. Ehdotuksen tarkoitus on vahvistaa ECDC:n kapasiteettia ehkäistä ja valvoa tartuntatauteja ja edellytyksiä riskinarviointiin tulevien rajatylittävien terveysuhkien varalta seuraavin toimin: vahvistetaan yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa; digitoidaan integroituja valvontajärjestelmiä nopeasti; vahvistetaan ennakointivalmiuksia; kehitetään ennaltaehkäisy- ja reagoitus suunnitelmia tulevien epidemioiden varalta ja kapasiteettia reagoida epidemioihin ja taudinpurkauksiin integroidusti ja nopeasti; vahvistetaan ECDC:n valmiuksia antaa riskinhallintaa koskevia suosituksia, jotka eivät ole sitovia; kehitetään ECDC:n edellytyksiä EU:n terveysalan erityistyöryhmän toteuttamiseksi, käyttöön ottamiseksi ja lähettämiseksi nopeaa toimintaa varten jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi; vahvistetaan seurantaa ja arviointia, joka koskee kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia diagnosoida, ehkäistä ja hoitaa tiettyjä tartuntatauteja sekä potilasturvallisuutta; luodaan uusi kansanterveysalan unionin vertailulaboratorioiden verkosto ja uusi verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan verkosto; vahvistetaan yhteistyötä kolmansien maiden ja WHO:n kanssa; sekä varmistetaan täydentävyys suhteessa muihin unionin ja kansainvälisiin välineisiin ja vältetään siten päällekkäisiä toimia.

¹ 8531/21.

3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa² ehdotuksesta 27. huhtikuuta. Myös Euroopan alueiden komitea antoi 7. toukokuuta myös lausuntonsa³ ehdotuksesta.
4. Ranskan senaatti antoi perustellun lausunnon, jossa se ilmaisi toissijaisuusperiaatteen toteutumiseen liittyviä huolia. Italian, Portugalin ja Espanjan parlamentit antoivat ehdotuksesta myönteiset arviot. Tšekin senaatti antoi päätöslauselman Euroopan terveysunionia koskevaan pakettiin sisältyvistä kolmesta ehdotuksesta, joissa se tuki ehdotusten tiettyjä osia mutta esitti myös useita kysymyksiä.
5. Puheenjohtajavaltio Saksa järjesti neljä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän jäsenten virtuaalista kokousta, joissa käsiteltiin ehdotuksen esittelyä ja tarkastelua.
6. Euroopan parlamentissa asiasta vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI), ja esittelijäksi nimettiin Euroopan parlamentin jäsen Joanna Kopcińska (ECR, PL). Mietintöluonnos esiteltiin 23. maaliskuuta 2021 ja ehdotukseen esitettiin uusia tarkistuksia 13. huhtikuuta 2021. ENVI-valiokunnan odotetaan äänestävän asiasta kesäkuun kokouksessaan.

Edistyminen Portugalin puheenjohtajakaudella

7. Portugalin puheenjohtajakaudella pidettiin kahdeksan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän jäsenten virtuaalista kokousta. Yksityiskohtaisia keskusteluja käytiin useista aiheista, joista osa liittyi muihin terveysunionipakettiin sisältyviin ehdotuksiin, jotta ehdotusten johdonmukaisuus ja johdonmukaisuus voitaisiin varmistaa: varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä; datan käyttö; uusi ihmisestä peräisin olevia aineita koskeva verkosto; uusi rokoteseurantafoorumi; EU:n terveysalan erityistyöryhmä ja yhteyshenkilöiden mahdollinen mukaan ottaminen; kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seuranta ja arviointi. Ehdotuksen ensimmäinen tarkastelu saatiin päätökseen. Työryhmässä käytyjen keskustelujen ja valtuuskuntien kirjallisten huomautusten perusteella puheenjohtajavaltio esitti toukokuussa tarkistetun tekstin, jota tarkasteltiin kahdessa teknisen tason virtuaalisessa kokouksessa.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. Puheenjohtajavaltio on selventänyt termin "seuranta" merkitystä sisällyttämällä ehdotukseen määritelmän ja muuttanut terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seurantaa ja arviointia koskevaa tekstiä sen varmistamiseksi, että ECDC ja jäsenvaltiot suorittavat tehtävän yhteistyössä. ECDC:n riskinhallintaa koskevien suositusten osalta puheenjohtajavaltio lisäsi maininnan selventääkseen, että kyseiset suositukset eivät ole sitovia ja perustuvat tieteelliseen näyttöön. Puheenjohtajavaltio myös muutti valmius- ja reagointisuunnittelun tarkastukseen liittyvää kieltä ja toi selkeämmin esiin ECDC:n tukitehtävän jäsenvaltioiden suunnitelmien tarkistamisessa. Puheenjohtajavaltio ehdotti, että EU:n terveysalan erityistyöryhmän tehtäviä laajennettaisiin siten, että se pitää yllä maakohtaista tietämystä sekä antaa suosituksia varautumisesta ja toiminnan jälkeisistä tarkasteluista, ja ehdotti, että työryhmän rakenteesta päätettäisiin täytäntöönpanosäädöksellä.
9. Useimmat valtuuskunnat suhtautuivat yleisesti ottaen myönteisesti puheenjohtajavaltion tarkistettuun tekstiin. Useat valtuuskunnat kannattivat puheenjohtajavaltion muutettua tekstiä, joka koskee terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seurantaa ja arviointia, kun taas jotkin valtuuskunnat pyysivät, että ehdotuksen alkuperäinen sanamuoto säilytetään. Useat valtuuskunnat pyysivät, että EU:n terveysalan erityistyöryhmän rakenne määriteltäisiin täytäntöönpanosäädöksen sijasta asetuksessa; useat jäsenvaltiot ovat pyytäneet yhteyshenkilöiden sisällyttämistä työryhmän rakenteeseen, kun taas toiset ovat ilmaisseet huolenaiheita pysyvistä työryhmästä. Muutamat valtuuskunnat pyysivät lisäämään yleisen tietosuoja-asetuksen ja asetuksen (EU) 2018/1725 (EU:n tietosuoja-asetus) noudattamista koskevan erityisen artiklan. Useat valtuuskunnat toistivat myös alkuperäisen ehdotuksen osalta esittämänsä pyynnöt siitä, että tarkistetussa tekstissä todettaisiin, että tiettyjen asioiden osalta ECDC:n ei pitäisi tiedottaa yleisölle suoraan vaan siitä olisi päätettävä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Muutamat valtuuskunnat ovat pyytäneet, että tekstissä todettaisiin selkeämmin, että ECDC:n suositukset eivät ole sitovia.
10. Kun tarkistettua tekstiä tarkasteltiin teknisellä tasolla, yksityiskohtaisempia keskusteluja käytiin kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seurannasta ja arvioinnista, yleisölle tiedottamisesta ja ECDC:n rahoituksesta, joka liittyy uusiin toimivaltuuksiin eli EU:n terveysalan erityistyöryhmän tulevaan rakenteeseen. Useat valtuuskunnat toistivat kannattavansa puheenjohtajavaltion muutettua tekstiä, joka koskee terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seurantaa ja arviointia, kun taas osa toisti pyyntönsä ehdotuksen alkuperäisen muotoilun säilyttämisestä. ECDC:n yleisölle tiedottamista koskevien selvennysten jälkeen valtuuskunnat eivät esittäneet uudelleen aikaisempia vastalauseitaan tekstiin.

11. Työryhmässä käytyjen keskustelujen ja valtuuskunnan ensimmäisestä tarkistetusta tekstistä esittämien kirjallisten huomautusten perusteella puheenjohtajavaltion on tarkoitus esittää toinen tarkistettu teksti, josta keskustellaan teknisellä tasolla Slovenian tulevilla puheenjohtajakaudella.

Lopuksi

12. Puheenjohtajavaltio katsoo, että tarkistettu teksti, johon valtuuskunnat suhtautuvat myönteisesti, vastaa valtuuskuntien teknisellä tasolla esittämiä kantoja ja muodostaa hyvän pohjan jatkuvalle keskustelulle.
 13. Puheenjohtajavaltio katsoo, että teknisellä tasolla olisi vielä keskusteltava erityisesti EU:n terveysalan erityistyöryhmän rakenteesta sekä ECDC:n ehdotetuista terveydenhuoltojärjestelmän seuranta- ja arviointitehtävistä.
-