



Bruxelles, 9. lipnja 2021.  
(OR. en)

9620/21

---

---

**Međuinstitucijski predmet:  
2020/0320(COD)**

---

---

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

#### **NAPOMENA**

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća  
Za: Vijeće

---

Predmet: Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti  
– izvješće o napretku

---

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlogom, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 15. lipnja, s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Izvješće je sastavljeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutnog stanja u vezi s ispitivanjem navedenog prijedloga.

**Informacije predsjedništva o napretku ostvarenom u ispitivanju  
Prijedloga uredbe o mandatu Europskog centra za sprečavanje i kontrolu  
bolesti (ECDC)**

**Kontekst**

1. Komisija je 11. studenoga 2020. podnijela Prijedlog uredbe o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti<sup>1</sup>. Taj je prijedlog jedan od triju prijedloga čiji je cilj ojačati okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost, kao i ulogu ključnih agencija EU-a u pogledu pripravnosti i odgovora na krize. Zajedno čine prvu sastavnicu europske zdravstvene unije.  
Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (redovni zakonodavni postupak, glasovanje kvalificiranom većinom).
2. Cilj je tog prijedloga ojačati kapacitete ECDC-a u području sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti te procjene rizika s obzirom na buduće prekogranične prijetnje zdravlju, i to s pomoću: jačanja njegove suradnje s državama članicama; brze digitalizacije integriranih sustava nadzora; jačanja sposobnosti predviđanja i prognoziranja; razvoja planova za sprečavanje i odgovor na buduće epidemije te razvoja kapaciteta za integrirani brzi odgovor na epidemije i izbijanje zaraznih bolesti; jačanja kapaciteta za davanje neobvezujućih preporuka za upravljanje rizicima; razvoja kapaciteta za provedbu, mobilizaciju i raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje na brzu intervenciju radi podupiranja odgovora u državama članicama; jačanja praćenja i procjene sposobnosti nacionalnih zdravstvenih sustava za davanje dijagnoza, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i za sigurnost pacijenata; stvaranja nove mreže referentnih laboratorija Unije za javno zdravlje i nove mreže nacionalnih službi za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji; jačanja suradnje s trećim zemljama i suradnje sa SZO-om i osiguravanja komplementarnosti s drugim instrumentima Unije i međunarodnim instrumentima, čime bi se izbjeglo udvostručivanje napora.

---

<sup>1</sup> 8531/21.

3. Europski gospodarski i socijalni odbor 27. travnja donio je svoje mišljenje o prijedlogu<sup>2</sup>. Europski odbor regija svoje je mišljenje o prijedlogu donio 7. svibnja<sup>3</sup>.
4. Francuski senat podnio je obrazloženo mišljenje u kojem je izrazio zabrinutost u pogledu supsidijarnosti. Talijanski, portugalski i španjolski parlament podnijeli su pozitivne ocjene prijedloga. Češki senat dostavio je rezoluciju o trima prijedlozima iz paketa o europskoj zdravstvenoj uniji, u kojoj je, uz izražavanje potpore određenim elementima prijedlogâ, postavio i niz pitanja.
5. Njemačko predsjedništvo organiziralo je četiri virtualna sastanka članova i članica Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, koji su bili posvećeni predstavljanju i ispitivanju prijedloga.
6. U Europskom parlamentu za taj je predmet nadležan Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI), a zastupnica u Europskom parlamentu Joanna Kopcińska (ECR, PL) imenovana je izvjestiteljicom. Nacrt izvješća predstavljen je 23. ožujka 2021., a 13. travnja 2021. podneseni su dodatni amandmani na prijedlog. Očekuje se da će Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane o tom predmetu glasovati na sastanku u lipnju.

### **Napredak ostvaren tijekom portugalskog predsjedanja**

7. Tijekom portugalskog predsjedanja održano je osam virtualnih sastanaka članova i članica Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode. Kako bi se osigurala dosljednost i usklađenost prijedlogâ, održane su detaljne rasprave o nekoliko tema, od kojih su neke povezane s drugim prijedlozima iz paketa o zdravstvenoj uniji – sustav ranog upozoravanja i odgovora, upotreba podataka, novoosnovana mreža za tvari ljudskog podrijetla, nova platforma za praćenje cjepiva, radna skupina Europske unije za zdravlje i moguće uključivanje časnika za vezu, praćenje i procjena kapacitetâ nacionalnih zdravstvenih sustava – i završeno je prvo ispitivanje prijedloga. Na temelju rasprava u Radnoj skupini i pisanih komentara delegacija predsjedništvo je u svibnju podnijelo revidirani tekst, koji je ispitan na dvama virtualnim sastancima na tehničkoj razini.

---

<sup>2</sup> 8384/21.

<sup>3</sup> 8965/21.

8. Predsjedništvo je pojasnilo značenje pojma „praćenje” uključivanjem definicije u prijedlog te je izmijenilo tekst koji se odnosi na praćenje i procjenu kapaciteta zdravstvenih sustava kako bi se osiguralo da tu zadaću zajednički obavljaju ECDC i države članice. Kad je riječ o preporukama ECDC-a u vezi s upravljanjem rizicima, predsjedništvo je uključilo formulaciju kojom se objašnjava da su takve preporuke neobvezujuće i utemeljene na znanstvenim dokazima. Predsjedništvo je izmijenilo i formulaciju u vezi s revizijom planiranja pripravnosti i odgovora kako bi jasnije odredilo potpornu ulogu ECDC-a u reviziji planova država članica. Predsjedništvo je predložilo proširenje zadaća radne skupine EU-a za zdravlje na održavanje znanja u vezi s pojedinačnim zemljama i davanje preporuka o pripravnosti i nakon preispitivanja aktivnosti te je predložilo da se o strukturi te radne skupine odluči provedbenim aktom.
9. Većina delegacija općenito je pozdravila revidirani tekst predsjedništva. Nekoliko delegacija poduprlo je izmjene predsjedništva u pogledu praćenja i procjene kapaciteta zdravstvenih sustava, dok su neke zatražile da se u prijedlogu zadrži početna formulacija. Nekoliko delegacija zatražilo je da se struktura europske radne skupine za zdravlje ne definira provedbenim aktom nego samom uredbom. Nekoliko država članica zatražilo je uključivanje časnika za vezu u strukturu te radne skupine, dok su neke druge izrazile zabrinutost u pogledu stalne radne skupine. Neke delegacije zatražile su dodavanje posebnog članka o usklađenosti s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) i Uredbom (EU) 2018/1725 (EUDPR). Nekoliko delegacija ponovno je istaknulo zahtjeve, podnesene i u vezi s izvornim prijedlogom, da se u revidiranom tekstu navede da obavješćivanje šire javnosti o određenim pitanjima ne bi trebao obavljati izravno ECDC, nego da se o tome odlučuje zajedno s državama članicama. Neke delegacije zatražile su da se u tekstu izričitiije navede da preporuke ECDC-a nisu obvezujuće.
10. Tijekom ispitivanja revidiranog teksta na tehničkoj razini održane su daljnje detaljne rasprave o pitanjima praćenja i procjene kapaciteta nacionalnih zdravstvenih sustava, obavješćivanja javnosti i financiranja ECDC-a u vezi s novim nadležnostima, točnije budućom strukturom europske radne skupine za zdravlje. Nekoliko delegacija ponovno je istaknulo da podupire izmjene predsjedništva u pogledu praćenja i procjene kapaciteta zdravstvenih sustava, dok su neke ponovno istaknule svoj zahtjev da se u prijedlogu zadrži početna formulacija. Nakon pojašnjenja u vezi s ECDC-ovim obavješćivanjem javnosti delegacije nisu ponovno iznijele svoje ranije prigovore na tekst.

11. Na temelju rasprave u Radnoj skupini i pisanih komentara delegacija o prvom revidiranom tekstu predsjedništvo bi trebalo podnijeti drugi revidirani tekst, o kojem će se dalje raspravljati na tehničkoj razini u okviru predstojećeg slovenskog predsjedanja.

### **Zaključci**

12. Predsjedništvo smatra da revidirani tekst, koji su delegacije dobro prihvatile, odražava stajališta koja su delegacije iznijele na tehničkoj razini te da je taj tekst dobar temelj za nastavak rasprave.
13. Predsjedništvo smatra da bi bila potrebna daljnja rasprava na tehničkoj razini, posebno o strukturi radne skupine EU-a za zdravlje, kao i o predloženim zadaćama ECDC-a u vezi s praćenjem i procjenom zdravstvenih sustava.

---