



Brüsszel, 2021. június 9.
(OR. en)

9620/21

Intézményközi referenciaszám:
2020/0320(COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról – Jelentés az elért eredményekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fenti tárgyban említett javaslattal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) június 15-i ülésére fognak benyújtani annak érdekében, hogy felkérjék a Tanácsot annak tudomásulvételére.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés összefoglalja a Tanács előkészítő szerveiben idáig végzett munkát, és áttekintést nyújt a fenti javaslat vizsgálatának aktuális állásáról.

Az elnökség tájékoztatója
az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)
megbízatásáról szóló rendeletjavaslat vizsgálata terén elért eredményekről

Háttér

1. A Bizottság 2020. november 11-én benyújtotta az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról szóló rendeletre vonatkozó javaslatot¹. A szöveg azon három javaslat egyike, amelyek célja, hogy megerősödjön az EU egészségbiztonsági keretrendszere, továbbá hogy a kulcsfontosságú uniós ügynökségek nagyobb szerepet kapjanak a válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás terén. E javaslatok együttesen az európai egészségügyi unió első építőköveit alkotják.
A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (5) bekezdésén alapul (rendes jogalkotási eljárás, minősített többségi szavazás).
2. A javaslat célja, hogy a határokon át terjedő jövőbeli egészségügyi veszélyekre tekintettel megerősítse az ECDC kapacitáit a fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése, valamint a kockázatértékelés terén, mégpedig a következők révén: az Ügynökség által a tagállamokkal folytatott együttműködés megerősítése; az integrált felügyeleti rendszerek gyors digitalizációja; az előrejelzési képesség megerősítése; megelőzési és reagálási tervek kidolgozása a jövőbeli járványokkal szemben, valamint a járványokra való gyors, integrált reagáláshoz szükséges kapacitások biztosítása; a kockázatkezelésre vonatkozó nem kötelező ajánlások kiadására irányuló ügynökségi kapacitás megerősítése; egy gyorsreagálású uniós egészségügyi munkacsoport létrehozásához, mozgósításához és bevetéséhez szükséges ügynökségi kapacitás bővítése, a tagállami válaszlépések támogatása érdekében; a nemzeti egészségügyi rendszerek egyes konkrét fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitása, valamint a betegbiztonság nyomon követésének és értékelésének a megerősítése; az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok új hálózatának, valamint a vérátömlesztéssel, a szervátültetéssel és az orvosilag asszisztált reprodukcióval foglalkozó nemzeti szolgálatok új hálózatának a létrehozása; az Ügynökség által a harmadik országokkal és a WHO-val való együttműködés megerősítése; valamint a kiegészítő jelleg biztosítása más uniós és nemzetközi eszközök tekintetében, ezáltal elkerülve a párhuzamos munkavégzést.

¹ 8531/21.

3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság április 27-én elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét². A Régiók Európai Bizottsága május 7-én elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét³.
4. A francia szenátus indokolással ellátott véleményt nyújtott be, amelyben a szubszidiaritással kapcsolatos aggályoknak adott hangot. Az olasz, a portugál és a spanyol parlament pozitívan értékelt a javaslatot. A cseh szenátus állásfoglalást adott ki az európai egészségügyi unióról szóló csomagot képező három javaslatról, amelyben – amellet, hogy támogatja a javaslatok bizonyos elemeit – számos kérdést is felvetett.
5. A német elnökség a javaslat ismertetése és vizsgálata céljából négy virtuális ülést szervezett a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport tagjainak részvételével.
6. Az Európai Parlamentben a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) felelős a javaslatért, és Joanna Kopcińska képviselőt (ECR, PL) nevezték ki előadónak. 2021. március 23-án jelentéstervezet benyújtására került sor, majd 2021. április 13-án további módosításokat terjesztettek elő a javaslatra vonatkozóan. Az ENVI bizottság várhatóan a júniusi ülésén fog szavazni a javaslatról.

A portugál elnökség alatt tett előrelépés

7. A portugál elnökség alatt a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport tagjai nyolc virtuális ülést tartottak. Az ülések során részletes megbeszélésekre került sor több témáról, ezek közül néhányra az egészségügyi unióról szóló csomagot alkotó más javaslatokkal összefüggésben a javaslatok közötti következetesség és koherencia biztosítása érdekében. E témák a következők voltak: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer; az adatfelhasználás; az emberi eredetű anyagok terén újonnan létrehozott hálózat; az új vakcina-nyomonkövetési platform; az uniós egészségügyi munkacsoport, és az összekötő tisztviselők esetleges bevonása; a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitásainak nyomon követése és értékelése, amivel a javaslat első vizsgálata lezárult. A munkacsoportban folytatott megbeszélések és a delegációk írásbeli észrevételei alapján az elnökség májusban módosított szöveget terjesztett elő, amelyet két virtuális ülésen szakértői szinten vizsgáltak meg.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. Az elnökség pontosította a „nyomon követés” fogalmának jelentését azzal, hogy a javaslatba belefoglalt egy fogalommeghatározást, és módosította az egészségügyi rendszerek kapacitásának nyomon követésére és értékelésére vonatkozó szöveget annak biztosítása érdekében, hogy a feladatot az ECDC és a tagállamok együttműködés keretében végezzék el. Ami az ECDC kockázatkezelésre vonatkozó ajánlásait illeti, az elnökség olyan megfogalmazást illesztett be, amely egyértelművé teszi, hogy ezek az ajánlások nem kötelező erejűek és tudományos bizonyítékokon alapulnak. Az elnökség módosította továbbá a készségi és reagálási tervek ellenőrzésével kapcsolatos megfogalmazást, hogy egyértelműbben jelölje meg, hogy az ECDC milyen támogató szerepet tölt be a tagállami tervek felülvizsgálatában. Az elnökség azt javasolta, hogy az uniós egészségügyi munkacsoport feladatkörét terjesszék ki az országok ismereteinek fenntartására, valamint a felkészültségre és az intézkedések utólagos felülvizsgálatára vonatkozó ajánlások megfogalmazására, és javasolta, hogy a munkacsoport felépítését végrehajtási jogi aktus útján határozzák meg.
9. A legtöbb delegáció általánosságban üdvözölte a módosított elnökségi szöveget. Több delegáció támogatta az egészségügyi rendszerek kapacitásának nyomon követésére és értékelésére vonatkozó módosított elnökségi szöveget, noha néhány delegáció a javaslatban szereplő eredeti megfogalmazás megtartását kérte. Több delegáció kérte, hogy az uniós egészségügyi munkacsoport felépítését ne végrehajtási jogi aktusban, hanem a rendeletben határozzák meg; több tagállam pedig azt kérte, hogy összekötő tisztviselők is tartozzanak a munkacsoport struktúrájába, míg mások aggodalmukat fejezték ki a munkacsoport állandó jellegével kapcsolatban. Néhány delegáció kérte, hogy illesszenek be egy külön cikket az általános adatvédelmi rendeletnek (GDPR) és az (EU) 2018/1725 rendeletnek (EUDPR) való megfelelésre vonatkozóan. Több delegáció megismételte az eredeti javaslattal kapcsolatban is megfogalmazott azon kérését, hogy a módosított szöveg mondja ki, hogy bizonyos kérdésekről nem közvetlenül az ECDC-nek kell tájékoztatnia a közvéleményt, hanem arról a tagállamokkal közösen kell döntenie. Néhány delegáció kérte, hogy a szöveg egyértelműbben mondja ki, hogy az ECDC ajánlásai nem kötelező erejűek.
10. A módosított szöveg szakértői szintű vizsgálata során további részletes megbeszélésekre került sor a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitásának nyomon követését és értékelését, a közvélemény tájékoztatását, valamint az ECDC új hatáskörökkel – nevezetesen az uniós egészségügyi munkacsoport jövőbeli felépítésével – kapcsolatos finanszírozását érintő kérdésekről. Több delegáció újólá kifejezte, hogy támogatja az egészségügyi rendszerek kapacitásának nyomon követésére és értékelésére vonatkozó módosított elnökségi szöveget, noha néhány delegáció ismételten a javaslatban szereplő eredeti megfogalmazás megtartását kérte. A közvélemény ECDC általi tájékoztatásával kapcsolatos pontosításokat követően a delegációk nem tartották fenn a szöveggel szembeni korábbi kifogásaikat.

11. A munkacsoportban folytatott megbeszélések, valamint a delegációknak az első módosított szövegre vonatkozó írásbeli észrevételei alapján az elnökségnek be kell nyújtania egy második módosított szöveget, amelyet a soron következő szlovén elnökség alatt szakértői szinten tovább fognak tárgyalni.

Konklúzió

12. Az elnökség úgy véli, hogy a módosított szöveg, amelyet a delegációk kedvezően fogadtak, tükrözi a delegációk által szakértői szinten kifejtett álláspontokat, és jó alapot nyújt a további megbeszélésekhez.
13. Az elnökség úgy véli, hogy további szakértői szintű megbeszélésekre lenne szükség, különösen az uniós egészségügyi munkacsoport felépítéséről, valamint az ECDC-nek az egészségügyi rendszerek nyomon követésére és értékelésére vonatkozóan javasolt feladatairól.
-