



Briuselis, 2021 m. birželio 9 d.
(OR. en)

9620/21

Tarpinstitucinė byla:
2020/0320(COD)

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą – Pažangos ataskaita

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta birželio 15 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (sveikata) tarybos posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaromas poveikis atskiras delegacijas dominantiems konkretiems klausimams ar tolesniam jų darbui. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padaryta nagrinėjant pasiūlymą dėl Reglamento dėl Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) įgaliojimų

Pagrindiniai faktai

1. 2020 m. lapkričio 11 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą¹. Tai vienas iš dokumentų rinkinio trijų pasiūlymų, kuriais siekiama stiprinti ES sveikatos apsaugos sistemą ir didinti pagrindinių ES agentūrų vaidmenį pasirengimo krizėms ir reagavimo į jas srityje. Tie dokumentai visi kartu yra pirmoji Europos sveikatos sąjungos struktūrinė dalis.
Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 5 dalimi (įprasta teisėkūros procedūra, kvalifikuota balsų dauguma).
2. Pasiūlymu siekiama stiprinti ECDC pajėgumus užkrečiamųjų ligų prevencijos bei kontrolės ir rizikos vertinimo srityse, atsižvelgiant į būsimas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, šiais būdais: stiprinant jo bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis; sparčiai skaitmenizuojant integruotas stebėjimo sistemas; stiprinant gebėjimą numatyti ir prognozuoti; plėtojant būsimų epidemijų prevencijos ir reagavimo į jas planus ir integruoto greito reagavimo į epidemijas ir protrūkių pajėgumus; stiprinant jo gebėjimus teikti neprivalomas rekomendacijas dėl rizikos valdymo; plėtojant jo pajėgumus įgyvendinti, mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę, kad būtų užtikrinta greita intervencija siekiant padėti užtikrinti reagavimą valstybėse narėse; stiprinant pajėgumus stebėti ir vertinti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų gebėjimus diagnozuoti konkrečias užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat stebėti ir vertinti pacientų saugą; sukuriant naują Sąjungos etaloninių visuomenės sveikatos laboratorijų tinklą ir naują nacionalinių tarnybų, remiančių transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą, tinklą, stiprinant bendradarbiavimą su trečiosiomis šalimis ir bendradarbiavimą su PSO ir užtikrinant papildomumą su kitomis Sąjungos ir tarptautinėmis priemonėmis, taip išvengiant pastangų dubliavimo.

¹ Dok. 8531/21.

3. Balandžio 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę dėl pasiūlymo². Gegužės 7 d. Europos regionų komitetas taip pat priėmė nuomonę dėl pasiūlymo³.
4. Prancūzijos Senatas pateikė pagrįstą nuomonę, kurioje pareiškė nuogąstavimų dėl subsidiarumo. Italijos, Portugalijos ir Ispanijos parlamentai teigiamai įvertino pasiūlymą. Čekijos Senatas pateikė rezoliuciją dėl Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio trijų pasiūlymų, kurioje, nors ir pritarė tam tikriems pasiūlymų elementams, iškėlė keletą klausimų.
5. Pirmininkaujanti Vokietija surengė keturis virtualius Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupės narių posėdžius, skirtus pasiūlymo pristatymui ir nagrinėjimui.
6. Europos Parlamente už šį dokumentą yra atsakingas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI), o pranešėja paskirta EP narė Joanna Kopcińska (ECR, PL). Pranešimo projektas buvo pateiktas 2021 m. kovo 23 d., o kiti pasiūlymo pakeitimai buvo pateikti 2021 m. balandžio 13 d. Tikimasi, kad ENVI komitetas balsuos dėl šio dokumento birželio mėn. posėdyje.

Portugalijos pirmininkavimo metu padaryta pažanga

7. Portugalijos pirmininkavimo metu buvo surengti aštuoni virtualūs Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupės narių posėdžiai. Siekiant užtikrinti pasiūlymų nuoseklumą ir darną, vyko išsamios diskusijos keliomis temomis (kai kurios buvo susijusios su kitais sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio pasiūlymais): skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema, duomenų naudojimas, naujai sukurtas iš žmogaus gautų medžiagų tinklas, nauja vakcinų stebėsenos platforma, Europos Sąjungos sveikatos darbo grupė ir galimas ryšių palaikymo pareigūnų įtraukimas, nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų stebėseną ir vertinimas – taip buvo užbaigtas pirmasis pasiūlymo nagrinėjimas. Remdamasi diskusijomis darbo grupėje ir delegacijų raštu pateiktomis pastabomis, pirmininkaujanti valstybė narė gegužės mėn. pateikė peržiūrėtą tekstą, kuris buvo išnagrinėtas dviejuose virtualiuose techninio lygmens posėdžiuose.

² Dok. 8384/21.

³ Dok. 8965/21.

8. Pirmininkaujanti valstybė narė paaiškino termino „stebėseną“ reikšmę, į pasiūlymą įtraukdama apibrėžtį, ir pakeitė tekstą, susijusį su sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų stebėsenos ir vertinimu, siekdama užtikrinti, kad šią užduotį kartu bendradarbiaudamos atliktų ECDC ir valstybės narės. Kalbant apie ECDC teikiamas rekomendacijas dėl rizikos valdymo, pirmininkaujanti valstybė narė įtraukė formuluotę, kuria siekiama paaiškinti, kad tokios rekomendacijos yra neprivalomos ir grindžiamos moksliniais įrodymais. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pakeitė formuluotę, susijusią su pasirengimo ir atsako planavimo auditu, kad būtų aiškiau nurodytas ECDC pagalbinis vaidmuo peržiūrint valstybių narių planus. Pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė išplėsti ES sveikatos darbo grupės užduotis, kad būtų išsaugotos žinios apie šalis ir teikiamos rekomendacijos dėl parengties ir veiksmų peržiūros, ir pasiūlė, kad dėl darbo grupės struktūros būtų sprendžiama įgyvendinimo aktu.
9. Dauguma delegacijų apskritai palankiai įvertino pirmininkaujančios valstybės narės peržiūrėtą tekstą. Kelios delegacijos pritarė pirmininkaujančios valstybės narės pakeistam tekstui dėl sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų stebėsenos ir vertinimo, o kai kurios delegacijos paprašė palikti pradinę pasiūlymo formuluotę. Kelios delegacijos paprašė, kad Europos sveikatos darbo grupės struktūra būtų apibrėžta ne įgyvendinimo akte, o reglamente; kelios valstybės narės paprašė į šios darbo grupės struktūrą įtraukti ryšių palaikymo pareigūnus, o kai kurios kitos pareiškė nuogastavimų dėl nuolatinės darbo grupės. Kai kurios delegacijos paprašė įtraukti specialų straipsnį, skirtą atitikčiai Bendrojo duomenų apsaugos reglamentui (BDAR) ir Reglamentui (ES) 2018/1725 (ESDAR) užtikrinti. Kelios delegacijos pakartojo prašymus, pateiktus ir dėl pirminio pasiūlymo, kad peržiūrėtame tekste turėtų būti nurodyta, kad visuomenės informavimą tam tikrais klausimais turėtų vykdyti ne tiesiogiai ECDC, bet dėl to turėtų būti sprendžiama kartu su valstybėmis narėmis. Kai kurios delegacijos paprašė tekste aiškiau nurodyti, kad ECDC rekomendacijos yra neprivalomos.
10. Nagrinėjant peržiūrėtą tekstą techniniu lygmeniu, toliau vyko išsamios diskusijos dėl nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų stebėsenos ir vertinimo, visuomenės informavimo ir ECDC finansavimo, susijusio su naujomis kompetencijos sritimis, t. y. būsima Europos sveikatos darbo grupės struktūra. Kelios delegacijos pakartojo pritariančios pirmininkaujančios valstybės narės pakeistam tekstui dėl sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų stebėsenos ir vertinimo, o kai kurios delegacijos pakartojo prašymą palikti pradinę pasiūlymo formuluotę. Paaiškinus, kaip ECDC vykdo visuomenės informavimą, delegacijos neatnauja savo ankstesnių prieštaravimų dėl teksto.

11. Remdamasi diskusijomis darbo grupėje ir delegacijų raštu pateiktomis pastabomis dėl pirmojo peržiūrėto teksto, pirmininkaujanti valstybė narė turi pateikti antrą peržiūrėtą tekstą, kuris bus toliau svarstomas techniniu lygmeniu, kai pirmininkaus Slovėnija.

Išvados

12. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad peržiūrėtas tekstas, kurį delegacijos įvertino gerai, atspindi delegacijų techniniu lygmeniu pareikštas pozicijas ir yra geras pagrindas tolesnėms diskusijoms.
13. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad reikėtų toliau diskutuoti techniniu lygmeniu, visų pirma dėl ES sveikatos darbo grupės struktūros, taip pat dėl siūlomų ECDC sveikatos priežiūros sistemos stebėsenos ir vertinimo užduočių.
