



Briselē, 2021. gada 9. jūnijā
(OR. en)

9620/21

Starpiestāžu lieta:
2020/0320(COD)

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru – progresa ziņojums

Pielikumā pievienots progresa ziņojums par tematā minēto priekšlikumu, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) Padomē 15. jūnijā, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas panākts, izskatot priekšlikumu regulai par Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) pilnvarām

Konteksts

1. Komisija 2020. gada 11. novembrī iesniedza priekšlikumu Regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru ¹. Šis priekšlikums iekļaujas trīs priekšlikumu kopumā, kura mērķis ir vēl vairāk stiprināt ES veselības drošības sistēmu un pastiprināt svarīgāko ES aģentūru lomu saistībā ar sagatavotību krīzēm un reaģēšanu uz tām. Šie priekšlikumi kopā veido pirmo Eiropas veselības savienības pamatelementu.
Priekšlikums ir balstīts uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 5. punktu (parastā likumdošanas procedūra, kvalificēta vairākuma balsošana).
2. Priekšlikums tiecas stiprināt *ECDC* spējas infekcijas slimību profilakses un kontroles un riska novērtējuma jomā attiecībā uz turpmākiem pārrobežu veselības apdraudējumiem, izmantojot šādus līdzekļus: stiprinot tā sadarbību ar dalībvalstīm; integrēto uzraudzības sistēmu strauju digitalizāciju; stiprinot spēju paredzēt un prognozēt; izstrādājot profilakses un reaģēšanas plānus pret turpmākām epidēmijām un spējas integrētai, straujai reaģēšanai uz epidēmijām un uzliesmojumiem; pastiprinot tā spēju sniegt nesaistošus ieteikumus par riska pārvaldību; pilnveidojot tā spējas īstenot, mobilizēt un izmantot ES veselības aizsardzības darba grupu, lai nodrošinātu strauju intervenci, kas atbalsta reaģēšanu dalībvalstīs; pastiprinot veidu, kā tiek pārraudzīta un novērtēta valsts veselības aprūpes sistēmu spēja diagnosticēt, novērst un ārstēt konkrētas infekcijas slimības, kā arī kā tiek pārraudzīta un novērtēta pacientu drošība; izveidojot jaunu Savienības references laboratoriju tīklu sabiedrības veselības jomā un jaunu valsts dienestu tīklu, kas atbalsta asins pārliešanu, transplantāciju un medicīnisko apaugļošanu; stiprinot tā sadarbību ar trešām valstīm un sadarbību ar PVO; un nodrošinot papildināmību ar citiem Savienības un starptautiskiem instrumentiem, tādējādi izvairoties no centienu dublēšanās.

¹ Dok. 8531/21.

3. 27. aprīlī Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja pieņēma atzinumu par priekšlikumu ². 7. maijā arī Eiropas Reģionu komiteja pieņēma atzinumu par priekšlikumu ³.
4. Francijas parlamenta Senāts iesniedza argumentētu atzinumu, aktualizējot bažas par subsidiaritāti. Itālijas, Portugāles un Spānijas parlaments iesniedza pozitīvus priekšlikuma novērtējumus. Čehijas parlamenta Senāts nāca klajā ar rezolūciju par trīs priekšlikumiem, kas veido Eiropas veselības savienības tiesību aktu kopumu; lai gan minētajā rezolūcijā tika pausts atbalsts vairākiem priekšlikumu elementiem, tajā tika aktualizēta arī virkne jautājumu.
5. Prezidentvalsts Vācija organizēja četras virtuālas Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas locekļu sanāksmes, kas bija veltītas iepazīstināšanai ar priekšlikumu un tā izskatīšanai.
6. Eiropas Parlamentā par šo dosjē atbild Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*), bet par referenti tika iecelta Eiropas Parlamenta deputāte *Joanna Kopcińska* (*ECR, PL*). Ziņojuma projekts tika iesniegts 2021. gada 23. martā, un turpmāki projekta grozījumi tika iesniegti 2021. gada 13. aprīlī. Ir paredzams, ka *ENVI* komiteja par šo dosjē balsos savā jūnija sanāsmē.

Progress Portugāles prezidentūras laikā

7. Portugāles prezidentūras laikā notika astoņas virtuālas Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas locekļu sanāksmes. Detalizētas diskusijas notika par vairākiem tematiem, no kuriem daži bija saistīti ar citiem veselības savienības tiesību aktu kopuma priekšlikumiem, nolūkā starp priekšlikumiem nodrošināt konsekveni un saskanību: agrās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas; datu izmantošana; jaunizveidotais tīkls cilvēku izcelsmes vielām; jaunā vakcīnu uzraudzības platforma; Eiropas Savienības veselības aizsardzības darba grupa un iespējamā sadarbības koordinators iekļaušana; valstu veselības aizsardzības sistēmu spēju pārraudzība un novērtēšana – un priekšlikuma pirmā izskatīšana tika pabeigta. Pamatojoties uz diskusijām darba grupā un rakstiskajiem deleģāciju komentāriem, prezidentvalsts maijā iesniedza pārskatītu tekstu, ko tehniskā līmenī izskatīja divās virtuālās sanāsmēs.

² Dok. 8384/21.

³ Dok. 8965/21.

8. Prezidentvalsts ir precizējusi termina "pārraudzība" nozīmi, iekļaujot priekšlikumā definīciju, un ir grozījusi tekstu attiecībā uz veselības sistēmu spēju pārraudzību un novērtēšanu, lai nodrošinātu, ka *ECDC* un dalībvalstis šo uzdevumu veic kopīgi. Kas attiecas uz *ECDC* ieteikumiem par riska pārvaldību, prezidentvalsts iekļāva tekstu, kas precizē, ka šādi ieteikumi ir nesaistoši un ka to pamatā ir zinātniski pierādījumi. Prezidentvalsts arī grozīja tekstu saistībā ar gatavības un reaģēšanas plānošanas revīziju, lai skaidrāk izteiktu *ECDC* atbalsta lomu dalībvalstu plānu pārskatīšanā. Prezidentvalsts ierosināja paplašināt ES veselības aizsardzības darba grupas uzdevumus, to vidū iekļaujot arī valsts zināšanu uzturēšanu un ieteikumu sniegšanu par sagatavotību un pēcdarbības pārskatus, un ierosināja, ka par darba grupas struktūru jālemj ar īstenošanas aktu.
9. Vairākums delegāciju kopumā atzinīgi vērtēja prezidentvalsts pārskatīto tekstu. Vairākas delegācijas atbalstīja prezidentvalsts grozīto tekstu attiecībā uz veselības sistēmu spēju pārraudzību un novērtēšanu, savukārt citas lūdza, lai priekšlikumā tiktu saglabāts sākotnējais formulējums. Vairākas delegācijas lūdza, lai Eiropas veselības aizsardzības darba grupas struktūra tiktu definēta nevis īstenošanas aktā, bet gan regulā; vairākas dalībvalstis ir lūgušas, lai šīs darba grupas struktūrā tiktu iekļauti sadarbības koordinatori, kamēr citas delegācijas pauda bažas par pastāvīgu darba grupu. Dažas delegācijas lūdza pievienot specifisku pantu par atbilstību Vispārīgajai datu aizsardzības regulai (GDPR) un Regulai (ES) 2018/1725 (EUDPR). Vairākas delegācijas atkārtoti apstiprināja lūgumus, kas tika izteikti jau attiecībā uz sākotnējo priekšlikumu, respektīvi, lai pārskatītajā tekstā būtu norādīts, ka dažos jautājumos paziņojumi plašai sabiedrībai būtu nevis jāveic tieši *ECDC*, bet par tiem būtu jālemj kopā ar dalībvalstīm. Dažas delegācijas ir pieprasījušas, lai tekstā būtu skaidrāk izteikts, ka ECDC ieteikumi ir nesaistoši.
10. Izskatot pārskatīto tekstu tehniskā līmenī, noritēja turpmākas detalizētas diskusijas par valstu veselības aizsardzības sistēmu spēju pārraudzību un novērtēšanu, paziņošanu sabiedrībai un *ECDC* finansējumu, kas saistīts ar jaunām kompetencēm, respektīvi, Eiropas veselības aizsardzības darba grupas turpmāko struktūru. Vairākas delegācijas atkārtoti apstiprināja savu atbalstu prezidentvalsts grozītajam tekstam attiecībā uz veselības sistēmu spēju pārraudzību un novērtēšanu, savukārt citas atkārtoti apstiprināja savu lūgumu, lai priekšlikumā tiktu saglabāts sākotnējais formulējums. Pēc skaidrojumiem attiecībā uz *ECDC* paziņojumiem sabiedrībai delegācijas neatkārtoja savus iepriekšējos iebildumus pret tekstu.

11. Pamatojoties uz diskusijām darba grupā, kā arī uz delegāciju rakstiskajiem komentāriem par teksta pirmo pārskatīto redakciju, prezidentvalsts nāks klajā ar otro teksta pārskatīto redakciju, par ko notiks turpmākas sarunas tehniskā līmenī nākamās prezidentūras, t. i., Slovēnijas prezidentūras, laikā.

Nobeigums

12. Prezidentvalsts uzskata, ka pārskatītais teksts, kuru delegācijas uzņēma ar atsaucību, atspoguļo delegāciju tehniskā līmenī paustās nostājas un ir labs pamats turpmākajām diskusijām.
13. Pēc prezidentvalsts ieskatiem, varētu būt nepieciešamas papildu diskusijas tehniskā līmenī, jo īpaši par ES veselības aizsardzības darba grupas struktūru, kā arī par ierosinātajiem veselības sistēmas pārraudzības un novērtēšanas uzdevumiem, kas uzticēti *ECDC*.
