

Bruksela, 9 czerwca 2021 r.
(OR. en)

9620/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0320(COD)

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

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Rada
Dotyczy:	Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – Sprawozdanie z postępu prac

Delegacje otrzymują w załączeniu sprawozdanie z postępu prac nad wnioskiem, o którym mowa powyżej, które ma zostać przedstawione na posiedzeniu Rady EPSCO (ds. Zdrowia) w dniu 15 czerwca, z myślą, by Rada przyjęła je do wiadomości.

To sprawozdanie zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

Przekazane przez prezydencję informacje na temat postępów w analizie wniosku
dotyczącego rozporządzenia w sprawie mandatu Europejskiego Centrum
ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)

Kontekst

1. 11 listopada 2020 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹. Należy on do pakietu trzech wniosków mających na celu wzmocnienie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego i zwiększenie roli kluczowych agencji unijnych w zakresie ich gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe. Razem stanowią one pierwszy element konstrukcji europejskiej unii zdrowotnej.
Wniosek oparty jest na art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i podlega zwykłej procedurze ustawodawczej oraz głosowaniu większością kwalifikowaną.
2. Wniosek ma na celu wzmocnienie zdolności ECDC w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i ich zwalczania oraz w zakresie oceny ryzyka z myślą o przyszłych transgranicznych zagrożeniach zdrowia; wzmocnienie to nastąpi poprzez: ściślejszą współpracę z państwami członkowskimi, szybką cyfryzację zintegrowanych systemów nadzoru, wzmocnienie zdolności przewidywania i prognozowania, opracowanie planów zapobiegania przyszłym epidemiom i reagowania na nie oraz zwiększenie zdolności w zakresie zintegrowanej szybkiej reakcji na epidemię i ogniska, wzmocnienie zdolności do wydawania niewiążących zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem, zwiększenie zdolności do wdrożenia, mobilizacji i uruchomienia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w celu wsparcia reakcji w państwach członkowskich, poprawę monitorowania i oceny zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia konkretnych chorób zakaźnych, a także bezpieczeństwa pacjentów, stworzenie nowej sieci unijnych laboratoriów referencyjnych ds. zdrowia publicznego oraz nowej sieci krajowych służb wspierających transfuzję, transplantację i wspomaganą medycznie rozród, zacieśnienie współpracy z państwami trzecimi i współpracy z WHO oraz zapewnienie komplementarności z innymi instrumentami unijnymi i międzynarodowymi, co pozwoli uniknąć powielania wysiłków.

¹ 8531/21

3. 27 kwietnia Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny przyjął opinię w sprawie wniosku². 7 maja Europejski Komitet Regionów przyjął opinię w sprawie wniosku³.
4. Senat Francji przedłożył uzasadnioną opinię, w której wyraził zastrzeżenia co do zasady pomocniczości. Parlamenty Włoch, Portugalii i Hiszpanii pozytywnie oceniły wniosek. Senat Republiki Czeskiej wydał rezolucję w sprawie trzech wniosków zawartych w pakiecie dotyczącym europejskiej unii zdrowotnej, w której – choć poparł niektóre elementy tych wniosków – podniósł również szereg kwestii.
5. Prezydencja niemiecka zorganizowała cztery wirtualne posiedzenia członków Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych poświęcone prezentacji i analizie wniosku.
6. W Parlamencie Europejskim za dossier odpowiada Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI), a na sprawozdawczynię wyznaczono posłankę do PE Joannę Kopcińską (EKR, PL). Projekt sprawozdania przedstawiono 23 marca 2021 r., a kolejne poprawki do wniosku przedłożono 13 kwietnia 2021 r. Oczekuje się, że komisja ENVI przeprowadzi głosowanie w tej sprawie na swoim czerwcowym posiedzeniu.

Postępy podczas prezydencji portugalskiej

7. Podczas prezydencji portugalskiej odbyło się osiem wirtualnych posiedzeń członków Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych. Przeprowadzono szczegółowe dyskusje na kilka tematów, niektóre w związku z innymi wnioskami zawartymi w pakiecie dotyczącym unii zdrowotnej, w celu zapewnienia zgodności i spójności między wnioskami. Tematy te to: system wczesnego ostrzegania i reagowania, wykorzystanie danych, nowo utworzona sieć ds. substancji pochodzenia ludzkiego, nowa platforma monitorowania szczepionek, Grupa Zadaniowa Unii Europejskiej ds. Zdrowia oraz ewentualne włączenie urzędników łącznikowych, monitorowanie i ocena zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej; zakończono też pierwszą analizę wniosku. Na podstawie dyskusji na forum grupy roboczej i pisemnych uwag delegacji prezydencja przedstawiła w maju zmieniony tekst, który został przeanalizowany na dwóch wirtualnych posiedzeniach na szczeblu technicznym.

² 8384/21

³ 8965/21

8. Prezydencja doprecyzowała znaczenie terminu „monitorowanie” poprzez włączenie do wniosku definicji i zmieniła tekst dotyczący monitorowania i oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej w celu zapewnienia, by zadanie to było wykonywane wspólnie przez ECDC i państwa członkowskie. Jeżeli chodzi o przedstawianie przez ECDC zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem, prezydencja doprecyzowała, że zalecenia te nie są wiążące i opierają się na dowodach naukowych. Prezydencja zmieniła również sformułowania związane z audytem w zakresie planowania gotowości i reagowania, aby wyraźniej określić wspierającą rolę ECDC w przeglądzie planów państw członkowskich. Prezydencja zaproponowała rozszerzenie zadań Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia na utrzymywanie wiedzy na temat poszczególnych krajów oraz wydawanie zaleceń dotyczących gotowości i przeglądów po zakończeniu działań, a także zaproponowała, by o strukturze tej grupy zadaniowej decydować w drodze aktu wykonawczego.
9. Większość delegacji zasadniczo z zadowoleniem przyjęła zmieniony tekst prezydencji. Kilka delegacji poparło zmieniony tekst prezydencji dotyczący monitorowania i oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej, natomiast niektóre delegacje zwróciły się o zachowanie pierwotnego brzmienia wniosku. Kilka delegacji zwróciło się o określenie struktury Europejskiej Grupy Zadaniowej ds. Zdrowia nie w akcie wykonawczym, lecz w rozporządzeniu; kilka państw członkowskich zwróciło się o włączenie urzędników łącznikowych do struktury tej grupy zadaniowej, podczas gdy inne zgłosiły zastrzeżenia co do utworzenia stałej grupy zadaniowej. Niektóre delegacje zwróciły się o dodanie specjalnego artykułu poświęconego zgodności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i rozporządzeniem (UE) 2018/1725 (europejskim rozporządzeniem o ochronie danych). Kilka delegacji powtórzyło postulaty wysuwane również w odniesieniu do pierwotnego wniosku, aby w zmienionym tekście stwierdzono, że informowanie opinii publicznej o niektórych kwestiach nie powinno być dokonywane bezpośrednio przez ECDC, lecz decyzja o nim powinna być podejmowana wspólnie z państwami członkowskimi. Niektóre delegacje zwróciły się o bardziej jednoznaczne stwierdzenie w tekście, że zalecenia ECDC nie są wiążące.
10. Podczas analizy zmienionego tekstu na szczeblu technicznym przeprowadzono dalsze szczegółowe dyskusje na temat monitorowania i oceny zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej, informowania opinii publicznej oraz finansowania Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób związanego z nowymi kompetencjami, a mianowicie przyszłą strukturą Europejskiej Grupy Zadaniowej ds. Zdrowia. Kilka delegacji ponownie poparło zmieniony tekst prezydencji dotyczący monitorowania i oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej, natomiast niektóre delegacje ponownie zwróciły się o zachowanie pierwotnego brzmienia wniosku. Po wyjaśnieniach dotyczących informowania opinii publicznej przez ECDC delegacje nie powtórzyły swoich wcześniejszych zastrzeżeń do tekstu.

11. Na podstawie dyskusji na forum grupy roboczej oraz pisemnych uwag delegacji do pierwszego zmienionego tekstu prezydencja ma złożyć drugi zmieniony tekst, który ma zostać poddany dalszej dyskusji na szczeblu technicznym podczas przyszłej prezydencji słoweńskiej.

Wnioski

12. Prezydencja uważa, że zmieniony tekst, który został dobrze przyjęty przez delegacje, odzwierciedla stanowiska wyrażone przez delegacje na szczeblu technicznym i stanowi dobrą podstawę do dalszych dyskusji.
13. Prezydencja jest przekonana, że konieczne byłyby dalsze dyskusje na szczeblu technicznym, w szczególności na temat struktury Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia oraz proponowanych zadań ECDC w zakresie monitorowania i oceny systemów opieki zdrowotnej.
