



Rada
Európskej únie

V Bruseli 9. júna 2021
(OR. en)

9620/21

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0320(COD)**

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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb – správa o pokroku

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku k návrhu uvedenému v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 15. júna, s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasný stav, pokiaľ ide o skúmanie uvedeného návrhu.

**Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri skúmaní návrhu
nariadenia o mandáte Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb
(ECDC)**

Kontext

1. Komisia 11. novembra 2020 predložila návrh nariadenia, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb¹. Tento návrh je súčasťou súboru troch návrhov s cieľom posilniť rámec EÚ pre zdravotnú bezpečnosť a posilniť úlohu kľúčových agentúr EÚ v oblasti pripravenosti na krízy a reakcie na ne. Spolu sú tieto návrhy prvým stavebným kameňom európskej zdravotnej únie. Uvedený návrh sa zakladá na článku 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (riadny legislatívny postup, hlasovanie kvalifikovanou väčšinou).
2. Cieľom návrhu je posilniť kapacity ECDC v oblasti prevencie a kontroly prenosných ochorení a posudzovania rizika pre situácie budúcich cezhraničných ohrození zdravia prostredníctvom: posilnenia spolupráce ECDC s členskými štátmi; rýchlej digitalizácie integrovaných systémov dohľadu; posilnenia schopnosti ECDC predvídať udalosti a vypracúvať prognózy; vypracúvania plánov prevencie budúcich epidémií a reakcie na ne a posilnenia kapacít na integrovanú rýchlu reakciu na epidémiu a ich šírenie; posilnenia schopnosti ECDC poskytovať nezáväzné odporúčania pre riadenie rizík; rozvoja kapacity ECDC na realizáciu, mobilizáciu a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia, aby táto skupina mohla rýchlo zasiahnuť a podporiť reakciu v členských štátoch; posilnenia monitorovania a posudzovania kapacít systémov zdravotnej starostlivosti v členských štátoch v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných chorôb, ako aj bezpečnosti pacientov; vytvorenia novej siete referenčných laboratórií Únie pre verejné zdravie a novej siete vnútroštátnych služieb na podporu transfúzií, transplantácií a lekárskej asistovanej reprodukcie; posilnenie spolupráce ECDC s tretími krajinami a s WHO; a zabezpečenia komplementárnosti s inými nástrojmi Únie a medzinárodnými nástrojmi, čím sa zabráni zdvojovaniu úsilia.

¹ 8531/21.

3. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal stanovisko k návrhu 27. apríla². Európsky výbor regiónov prijal stanovisko k návrhu 7. mája³.
4. Francúzsky Senát predložil odôvodnené stanovisko, v ktorom vyjadril obavy týkajúce sa subsidiarity. Taliansky, portugalský a španielsky parlament predložili pozitívne hodnotenia návrhu. Český Senát vydal uznesenie o troch návrhoch balíka európskej zdravotnej únie, v ktorom síce podporil určité prvky návrhov, zároveň však nastolil niekoľko otázok.
5. Nemecké predsedníctvo zorganizovalo štyri virtuálne zasadnutia členov pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky venované prezentácii a preskúmaniu návrhu.
6. V Európskom parlamente je za tento spis zodpovedný Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) a za spravodajkyňu bola vymenovaná poslankyňa EP Joanna Kopcińska (ECR, PL). Návrh správy bol predložený 23. marca 2021 a ďalšie pozmeňujúce návrhy k návrhu boli predložené 13. apríla 2021. Očakáva sa, že výbor ENVI bude o spise hlasovať na svojej júnovej schôdzi.

Pokrok počas portugalského predsedníctva

7. Počas portugalského predsedníctva sa uskutočnilo osem virtuálnych zasadnutí členov pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť a súdržnosť návrhov sa uskutočnili podrobné diskusie o niekoľkých témach, pričom niektoré súviseli s ďalšími návrhmi z balíka európskej zdravotnej únie: systém včasného varovania a reakcie; využívanie údajov; novovytvorená sieť pre látky ľudského pôvodu; nová platforma na monitorovanie vakcín; osobitná skupina Európskej únie pre oblasť zdravia a možné začlenenie styčných úradníkov; monitorovanie a posúdenie kapacít vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti – a prvé preskúmanie návrhu bolo ukončené. Na základe rokovaní v pracovnej skupine a písomných pripomienok delegácií predložilo predsedníctvo v máji revidované znenie, ktoré sa preskúmalo na dvoch virtuálnych zasadnutiach na technickej úrovni.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. Predsedníctvo objasnilo význam pojmu „monitorovanie“ tým, že do návrhu zahrnuje vymedzenie pojmu, a upravilo znenie týkajúce sa monitorovania a posudzovania kapacity systémov zdravotnej starostlivosti s cieľom zabezpečiť, aby túto úlohu vykonávali spoločne ECDC a členské štáty. Pokiaľ ide o poskytovanie odporúčaní pre riadenie rizík zo strany ECDC, predsedníctvo do znenia zahrnuje formuláciu s cieľom objasniť, že takéto odporúčania sú nezáväzné a založené na vedeckých dôkazoch. Predsedníctvo tiež upravilo formuláciu týkajúcu sa auditov plánovania pripravenosti a reakcie s cieľom upresniť podpornú úlohu ECDC pri revízii plánov členských štátov. Predsedníctvo navrhlo rozšíriť úlohy osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia na zachovanie znalostí špecifických pre jednotlivé krajiny a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa pripravenosti a preskúmaní po uplynutí opatrení a navrhlo, aby sa o štruktúre osobitnej skupiny rozhodlo vykonávacím aktom.
9. Väčšina delegácií vo všeobecnosti uvítala revidované znenie, ktoré vypracovalo predsedníctvo. Niekoľko delegácií podporilo pozmenené znenie predsedníctva, pokiaľ ide o monitorovanie a posudzovanie kapacity systémov zdravotnej starostlivosti, zatiaľ čo niektoré žiadali, aby sa pôvodné znenie návrhu zachovalo. Niekoľko delegácií požiadalo, aby sa štruktúra osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia vymedzila nie vo vykonávacom akte, ale v nariadení; niekoľko členských štátov požiadalo o začlenenie styčných úradníkov do štruktúry tejto osobitnej skupiny, zatiaľ čo niektoré iné vyjadrili obavy v súvislosti so stálou osobitnou skupinou. Niektoré delegácie požiadali, aby sa doplnil osobitný článok venovaný dodržiavaniu všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR) a nariadenia (EÚ) 2018/1725 o ochrane osobných údajov (EUDPR). Niekoľko delegácií zopakovalo požiadavky predložené aj v súvislosti s pôvodným návrhom, aby sa v revidovanom znení uvádzalo, že informovanie širokej verejnosti o určitých otázkach by nemalo uskutočňovať priamo ECDC, ale malo by sa o ňom rozhodovať spoločne s členskými štátmi. Niektoré delegácie žiadali, aby sa v znení explicitnejšie uviedlo, že odporúčania ECDC sú nezáväzné.
10. Počas preskúmania revidovaného znenia na technickej úrovni sa uskutočnili ďalšie podrobné diskusie o otázkach monitorovania a posudzovania kapacity vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, komunikácie s verejnosťou a financovania ECDC v súvislosti s novými kompetenciami, konkrétne budúcou štruktúrou osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia. Niekoľko delegácií potvrdilo svoju podporu upravenému zneniu predsedníctva, pokiaľ ide o monitorovanie a posudzovanie kapacity systémov zdravotnej

starostlivosti, pričom iné zopakovali svoju žiadosť, aby sa pôvodné znenie návrhu zachovalo. Po vysvetleniach týkajúcich sa komunikácie ECDC s verejnosťou sa delegácie nevrátili k svojim predchádzajúcim námietkam voči zneniu.

11. Na základe rokovaní pracovnej skupiny, ako aj písomných pripomienok delegácií k prvému revidovanému zneniu má predsedníctvo predložiť druhé revidované znenie, o ktorom sa bude ďalej rokovať na technickej úrovni počas budúceho slovinského predsedníctva.

Záver

12. Predsedníctvo sa domnieva, že revidované znenie, ktoré malo u delegácií pozitívnu odozvu, odráža pozície delegácií na technickej úrovni a predstavuje dobrý základ pre ďalšiu diskusiu.
13. Predsedníctvo sa domnieva, že by bolo potrebné ďalej rokovať na technickej úrovni, najmä o štruktúre osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia, ako aj o navrhovaných úlohách ECDC v oblasti monitorovania a posudzovania systému zdravotnej starostlivosti.
