

Bruselj, 9. junij 2021
(OR. en)

9620/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2020/0320(COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj: generalni sekretariat Sveta

Prejemnik: Svet

Zadeva: Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni
– poročilo o napredku

V prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenim predlogom, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 15. junija, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznanijo.

To poročilo je bilo pripravljeno pod odgovornostjo predsedstva in ne posega v vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem je opisano dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in trenutno stanje obravnave navedenega predloga.

**Poročilo predsedstva o napredku pri obravnavi
predloga uredbe o mandatu Evropskega centra za preprečevanje in
obvladovanje bolezni (ECDC)**

Ozadje

1. Komisija je 11. novembra 2020 predložila predlog uredbe o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni¹, ki je eden od sklopa treh predlogov, ki naj bi okrepili okvir EU za zdravstveno varnost ter izboljšali pripravljenost na krize in odzivno vlogo ključnih agencij EU. Ti predlogi skupaj predstavljajo prvi gradnik Evropske zdravstvene unije. Predlog temelji na členu 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije (redni zakonodajni postopek, glasovanje s kvalificirano večino).

2. Namen predloga je okrepiti zmogljivosti ECDC za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni ter oceno tveganja glede prihodnjih čezmejnih groženj za zdravje, kar bi dosegli z: okrepitevijo njegovega sodelovanja z državami članicami; hitro digitalizacijo integriranih sistemov spremljanja; povečanjem sposobnosti predvidevanja in napovedovanja; razvojem načrtov za preprečevanje prihodnjih epidemij in odzivanje nanje ter zmogljivosti za integriran hitri odziv na epidemijo in izbruhe; okrepitevijo njegove zmogljivosti za zagotavljanje nezavezujočih priporočil za obvladovanje tveganja; razvojem njegove zmogljivosti za sestavo, mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU za hitro posredovanje, ki bi nudila podporo pri odzivu v državah članicah; povečanjem spremljanja in ocenjevanja zmogljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih bolezni ter varnost pacientov; vzpostavitev nove mreže referenčnih laboratorijev za javno zdravje v Uniji in nove mreže nacionalnih služb za transfuzijo, presaditve in biomedicinsko oploditev; krepitevijo njegovega sodelovanja s tretjimi državami in Svetovno zdravstveno organizacijo ter zagotavljanjem dopolnjevanja z drugimi instrumenti Unije in mednarodnimi instrumenti, da se prepreči podvajanje prizadevanj.

¹ 8531/21.

3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje o predlogu² sprejel 27. aprila, Odbor regij pa je mnenje³ sprejel 7. maja.
4. Francoski senat je predložil obrazloženo mnenje, v katerem je izrazil pomisleke glede subsidiarnosti. Italijanski, portugalski in španski parlament so predložili pozitivno oceno predloga. Češki senat je sprejel resolucijo o treh predlogih svežnja o evropski zdravstveni uniji, v kateri je sicer podprl nekatere elemente predlogov, hkrati pa je izpostavil več vprašanj.
5. Nemško predsedstvo je organiziralo štiri virtualne seje članov Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke, na katerih so predstavili in preučili predlog.
6. V Evropskem parlamentu je za to zadevo pristojen Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI), poslanka Evropskega parlamenta Joanna Kopcińska (ECR, PL) pa je bila imenovana za poročevalko. Osutek poročila je bil predstavljen 23. marca 2021, 13. aprila 2021 pa so bile v razpravo predložene nadaljnje spremembe predloga. Odbor ENVI naj bi o zadevi glasoval na junijski seji.

Napredek v času portugalskega predsedstva

7. Med portugalskim predsedovanjem je bilo organiziranih osem virtualnih srečanj članov Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke. Podrobno so razpravljali o več zadevah, o nekaterih tudi v povezavi z drugimi predlogi iz svežnja o zdravstveni uniji, da bi zagotovili doslednost in skladnost predlogov: sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja; uporabi podatkov; novoustanovljeni mreža za snovi človeškega izvora; novi platformi za spremljanje cepiv; zdravstveni projektni skupini Evropske unije in morebitni vključitvi uradnikov za zvezo; spremljanju in ocenjevanju zmogljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov – opravljen je bil tudi že prvi pregled predloga. Predsedstvo je na podlagi razprav v delovni skupini in pisnih pripomb delegacij maja predložilo revidirano besedilo, ki je bilo obravnavano na dveh strokovnih virtualnih sejah.
8. Predsedstvo je v predlog vključilo opredelitev izraza „spremljanje“ in tako pojasnilo njegov pomen ter spremenilo besedilo o spremljanju in ocenjevanju zmogljivosti zdravstvenih

² 8384/21.

³ 8965/21.

sistemov, da bi bilo zagotovljeno, da ECDC in države članice to nalogo izvajajo skupaj. V zvezi s priporočili ECDC za obvladovanje tveganja je vključilo besedilo, v katerem je pojasnjeno, da takšna priporočila niso zavezujoča in temeljijo na znanstvenih dokazih. Poleg tega je spremenilo besedilo glede revizije načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, da bi bila jasneje izražena podporna vloga ECDC pri reviziji načrtov držav članic. Predlagalo je, da bi bilo med naloge zdravstvene projektne skupine EU vključeno tudi ohranjanje znanja iz držav in dajanje priporočil o pripravljenosti in po pregledih ukrepov, pa tudi, da bi o strukturi projektne skupine odločali z izvedbenim aktom.

9. Večina delegacij je na splošno pozdravila revidirano besedilo predsedstva. Več delegacij je podprlo spremenjeno besedilo predsedstva v zvezi s spremljanjem in ocenjevanjem zmogljivosti zdravstvenih sistemov, nekatere pa so zahtevale, da se ohrani prvotno besedilo predloga. Več delegacij je zahtevalo, da struktura evropske zdravstvene projektne skupine ne bi bila določena z izvedbenim aktom, temveč v Uredbi; več držav članic je zahtevalo, da bi bili v strukturo te projektne skupine vključeni uradniki za zvezo, nekatere druge pa so izrazile pomisleke glede stalne projektne skupine. Nekatere delegacije so zahtevale, da se doda poseben člen o skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR) in Uredbo (EU) 2018/1725. Več delegacij je ponovilo zahteve, ki so bile dane že ob prvotnem predlogu, da bi morale biti v revidiranem besedilu navedeno, da ECDC o nekaterih vprašanjih ne bi smel neposredno obveščati splošne javnosti, temveč bi bilo treba o tem odločati skupaj z državami članicami. Nekatere delegacije so zahtevale, da se v besedilu bolj izrecno navede, da priporočila ECDC niso zavezujoča.
10. Med strokovnim preučevanjem revidiranega besedila so nadalje podrobno razpravljali o vprašanjih spremljanja in ocenjevanja zmogljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov, obveščanja javnosti in financiranja ECDC v zvezi z novimi pristojnostmi, in sicer prihodnjo strukturo evropske zdravstvene projektne skupine. Več delegacij je ponovno podprlo spremenjeno besedilo predsedstva v zvezi s spremljanjem in ocenjevanjem zmogljivosti zdravstvenih sistemov, nekatere pa so znova zahtevale, da se ohrani prvotno besedilo predloga. Po pojasnilih v zvezi z obveščanjem javnosti s strani ECDC, delegacije niso več vztrajale pri svojih prejšnjih pripombah glede besedila.
11. Predsedstvo naj bi na podlagi razprave v delovni skupini in pisnih pripomb delegacije o prvem revidiranem besedilu predložilo drugo revidirano besedilo, o katerem bodo nadalje strokovno razpravljali med prihodnjim slovenskim predsedovanjem.

Zaključki

12. Predsedstvo meni, da revidirano besedilo, ki so ga delegacije dobro sprejele, odraža stališča delegacij, izražena na strokovni ravni, in predstavlja dobro podlago za nadaljnjo razpravo.

 13. Meni pa, da bi bila potrebna nadaljnja strokovna razprava, zlasti o strukturi zdravstvene projektne skupine EU ter o predlaganih nalogah ECDC v zvezi s spremljanjem in ocenjevanjem zdravstvenih sistemov.
-