



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 9 юни 2021 г.
(OR. en)

9622/21

Междуетноститутуционално досие:
2020/0322(COD)

SAN 385
PHARM 121
PROCIV 70
COVID-19 256
CODEC 861

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
Относно:	Предложение за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС – Доклад за напредъка

Приложено се изпраща на делегациите доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 15 юни, с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Приложеният доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа в подготвителните органи на Съвета и на напредъка в разглеждането на посоченото по-горе предложение.

Информация от председателството за постигнатия напредък при
разглеждането
на предложението за регламент относно сериозните трансгранични
заплахи за здравето

Контекст

1. На 11 ноември 2020 г. Комисията представи предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето¹. То е част от пакет от три предложения, насочени към допълнително укрепване на рамката на ЕС за здравна сигурност и засилване на готовността и капацитета за реакция при кризи на ключови агенции на ЕС. Трите предложения съставляват заедно първия градивен елемент на Европейския здравен съюз. Правното основание на предложението е член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз (обикновена законодателна процедура, гласуване с квалифицирано мнозинство).
2. Предложението цели укрепване на рамката за готовност и реакция при здравни кризи на равнище ЕС, по-специално посредством: разработването на план на ЕС за готовност при здравни кризи и пандемии и на изисквания за съответните национални планове, съчетани с рамка за докладване и одит; правила за укрепване и интегриране на системата за епидемичен надзор на равнище ЕС, подкрепена от подобрени инструменти за събиране на данни и изкуствен интелект; правила за надзор на нови патогени и за докладване на данни от здравните системи и на други данни от значение за управлението на трансгранични заплахи; увеличен капацитет на ЕС и на държавите членки за точна оценка на риска и ответна реакция; разпоредби за определяне и финансиране на референтни лаборатории на ЕС за обществено здраве; правила за признаване на наличието на извънредни ситуации и за задействане на механизмите на Съюза за извънредни ситуации за управление на здравни кризи.
3. На 27 април Европейският икономически и социален комитет прие становището си по предложението². На 7 май Европейският комитет на регионите също прие становище по предложението³.

¹ Док. 8647/21.

² Док. 8384/21.

³ Док. 8965/21.

4. Сенатът на Френската република представи мотивирано становище, в което изрази опасения във връзка със субсидиарността. Парламентите на Италия, Португалия и Испания представиха положителни оценки на предложението. Сенатът на Чешката република прие резолюция по трите предложения от пакета за Европейския здравен съюз, в която, макар да подкрепя някои елементи на предложенията, повдига редица въпроси.
5. Германското председателство организира две виртуални заседания на членовете на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, посветени на представянето и разглеждането на предложението като част от пакета за здравен съюз.
6. В Европейския парламент за досието отговаря комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI), а за докладчик беше определена Вероник Трийе- Льоноар (Renew, Франция). На 22 април 2021 г. беше представен проект за доклад, а на 29 април 2021 г. бяха внесени за разглеждане допълнителни изменения на предложението. Очаква се комисията ENVI да гласува това досие на заседанието си през юни.

Напредък, реализиран в рамките на португалското председателство

7. По време на португалското председателство се състояха десет виртуални заседания на членовете на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“. Подробни обсъждания бяха проведени по редица теми, някои свързани с други предложения от пакета за здравен съюз – системата за ранно предупреждение и реагиране; използването на данни; новосъздадената мрежа за субстанциите от човешки произход; плановете за готовност и реакция и одитите; актовете за изпълнение и делегираните актове; системата за надзор в рамките на европейското пространство на здравни данни; приключи и първото разглеждане на предложението.
8. Някои делегации изразиха опасения във връзка със субсидиарността в контекста на предложението и поискаха писмено становище от Правната служба на Съвета по въпроса дали е гарантирано изключването на хармонизирането на законовите и подзаконовите разпоредби на държавите членки, предвидено в член 168, параграф 5 от ДФЕС, по-специално по отношение на предложените изисквания националните планове да постигнат последователност, съгласуваност и оперативна съвместимост с плана на Съюза за готовност и реакция.

9. В очакване на писменото становище на Правната служба на Съвета и въз основа на обсъжданията по време на заседанията и писмените бележки на делегациите, през май председателството представи преработен текст, който беше разгледан на две виртуални заседания на техническо равнище.
10. По отношение на структурата на Комитета за здравна сигурност (КЗС) председателството запази въведения в предложението работен състав на високо равнище, като същевременно промени наименованието му от „работна група на високо равнище“ на „ръководна група на високо равнище“, за да бъде отчетена мисията на състава и той да бъде по-ясно разграничен от техническите работни групи в рамките на комитета. Председателството замени термина „одит“, използван във връзка с периодично изпълняваната от ECDC задача по отношение на националните планове за готовност и реакция, с термина „преглед“, за да се изясни естеството на процеса и последиците от него за държавите членки; за да се създадат условия за по-голям принос на държавите членки, актовете за приемане на процедурите, стандартите и критериите за тези прегледи бяха променени от делегирани актове на актове за изпълнение. С цел да се намали тежестта за държавите членки във връзка с различните задължения за докладване, председателството намали честотата на докладванията. На база на натрупания от пандемията опит председателството добави като участници в съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие Андора, Монако и Сан Марино.
11. Като цяло предложението беше прието положително от делегациите, които приветстваха внесените от председателството изменения, макар да посочиха, че би било от полза да се направят допълнителни промени. Някои делегации изразиха опасения във връзка с групата на високо равнище към КЗС, която ще обсъжда теми от политическо значение, и поискаха политическите въпроси да бъдат разглеждани в Съвета, докато други заявиха подкрепа за двустепенната структура. Част от делегациите поискаха КЗС да се съпредседателства от представител на председателството. По отношение на системата за гласуване за приемането на становища и насоки някои делегации поискаха правилото за обикновено мнозинство да се промени на квалифицирано мнозинство или мнозинство от две трети, докато други се противопоставиха на такава промяна. Няколко делегации поискаха замяна на термина „преглед“, въведен в преработения текст във връзка с периодично изпълняваната от ECDC задача по отношение на националните планове за готовност и

реакция, с „анализ“. Някои делегации изразиха опасения във връзка с обстойното и обременяващо докладване относно планирането на режима на готовност и реакция. Част от делегациите поискаха право на преценка на национално равнище при приемането на планове за действие в отговор на препоръките, отправени при прегледа на националните планове за готовност и реакция. Няколко делегации настояха за по-голяма гъвкавост в контекста на клаузата за изключителност по отношение на съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие. Друга тема на дискусия за редица делегации беше създаването на консултативен комитет за признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Няколко делегации продължиха да изразяват резерви относно създадената с предложението мрежа за субстанциите от човешки произход.

12. В хода на разглеждането на преработения текст на техническо равнище бяха обсъдени допълнително и по-подробно различните платформи на рамката на ЕС за здравна сигурност съгласно предложението.
13. Въз основа на проведените в рамките на заседанията обсъждания и на писмените бележки на делегациите по първия преработен текст, предстои председателството да представи втори преработен текст, който ще бъде обсъден на техническо равнище по време на предстоящото словенско председателство.

Заклучения

14. Председателството счита, че основните оставащи въпроси, които трябва да бъдат решени, засягат: структурата на КЗС; планирането на готовността и реакцията на равнище ЕС и на национално равнище, включително докладването и прегледите; участието в съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие; и създаването на консултативен комитет за признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Обсъжданията и бележките на техническо равнище, както и очакваното становище на Правната служба на Съвета, ще осигурят добра основа за по-нататъшното разглеждане на текста в рамките на Съвета.