

Bruselj, 9. junij 2021
(OR. en)

9622/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2020/0322(COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Predlog uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU – 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, doseženem pri preučevanju predloga uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje

Ozadje

1. Komisija je 11. novembra 2020 predložila predlog uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje¹, 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. Predlog je namenjen okrepitvi okvira za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize na ravni EU, kar bi dosegli zlasti z: razvojem načrta EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije ter zahtev za zadevne nacionalne načrte, skupaj z okvirom za poročanje in revizijo; pravili za okrepitev in integriranje sistema epidemiološkega spremljanja na ravni EU, podprtega z izboljšanimi orodji za zbiranje podatkov in umetno inteligenco; pravili za spremljanje novih patogenov ter sporočanje podatkov iz zdravstvenih sistemov in drugih relevantnih podatkov za obvladovanje čezmejnih groženj; povečanjem zmogljivosti EU in držav članic za točno ocenjevanje tveganj in odzivanje nanje; določbami o imenovanju in financiranju referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje; pravili o razglasitvi izrednih razmer in aktivaciji mehanizmov Unije za izredne razmere za obvladovanje zdravstvenih kriz.
3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje o predlogu² sprejel 27. aprila, Evropski odbor regij pa je mnenje³ sprejel 7. maja.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

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 dve virtualni seji članov Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke, na katerih so predstavili in preučili predlog kot del svežnja o zdravstveni uniji.
6. V Evropskem parlamentu je za to zadevo pristojen Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI), poslanka Evropskega parlamenta Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) pa je bila imenovana za poročevalko. Osnutek poročila je bil predstavljen 22. aprila 2021, 29. 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 deset 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: sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja; uporabi podatkov; novoustanovljeni mreži za snovi človeškega izvora; načrtih za pripravljenost in odzivanje ter presoji; izvedbenih in delegiranih aktih; sistemu nadzora v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora – opravljen je tudi že bil prvi pregled predloga.
8. Več delegacij je v zvezi s predlogom izrazilo pomislike glede subsidiarnosti in od pravne službe Sveta zahtevalo pisno mnenje o tem, ali je zagotovljeno, da bodo zakoni in drugi predpisi držav članic izključeni iz harmonizacije, kot je določeno v členu 168(5) PDEU, zlasti glede na predlagane zahteve, da je treba pri nacionalnih načrtih doseči doslednost, skladnost in interoperabilnost z načrtom Unije za pripravljenost in odzivanje.

9. Predsedstvo je revidirano besedilo, ki ga je pripravilo na podlagi razprav na sejah in pisnih pripomb delegacij, predložilo maja, še preden je pravna služba Sveta izdala pisno mnenje; revidirano besedilo je bilo obravnavano na dveh strokovnih virtualnih sejah.
10. Kar zadeva strukturo Odbora za zdravstveno varnost, je predsedstvo ohranilo delovno sestavo na visoki ravni iz predloga, vendar je njeno ime spremenilo iz „delovne skupine na visoki ravni“ v „usmerjevalno skupino na visoki ravni“, da bi bolj ustrezalo njenim nalogam ter da bi se ločila od tehničnih delovnih skupin Sveta. Prav tako je nadomestilo izraz „presoja“ (*audit*), ki je bil uporabljen za redne naloge ECDC v zvezi z nacionalnimi načrti za pripravljenost in odzivanje, z izrazom „preverjanje“ (*review*), da bi pojasnilo naravo postopka in njegov pomen za države članice; da bi bila omogočena večja vključenost držav članic, je bil spremenjen način sprejemanja postopkov, standardov in meril za ta preverjanja, tako da je namesto delegiranega akta predvidena uporaba izvedbenega akta. Da bi se zmanjšala obremenjenost držav članic z različnimi obveznostmi poročanja, je predsedstvo zmanjšalo pogostnost teh obveznosti. Na podlagi nedavnih izkušenj s pandemijo je predsedstvo med sodelujoče države pri skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov dodalo Andoro, Monako in San Marino.
11. Delegacije so na splošno dobro sprejele predlog ter izrazile zadovoljstvo s spremembami, ki jih je uvedlo predsedstvo, čeprav so menile, da bi bile koristne še dodatne spremembe. Več delegacij je izrazilo pomisleke glede skupine Odbora za zdravstveno varnost na visoki ravni, ki bi razpravljala o politično pomembnih temah, ter zahtevalo, da bi o političnih vprašanjih razpravljali v Svetu, medtem ko druge podpirajo strukturo na dveh ravneh. Nekaj delegacij je zahtevalo, da bi Odboru za zdravstveno varnost sopredsedoval predstavnik predsedstva. Glede systema glasovanja pri sprejemanju smernic in mnenj so nekatere delegacije zahtevale, da se pravilo o navadni večini spremeni v kvalificirano ali dvotretjinsko večino, druge pa so takšni spremembi nasprotovale. Več delegacij je zahtevalo, da se izraz „preverjanje“ (*review*), ki je bil uveden v revidiranem besedilu za redne naloge ECDC v zvezi z nacionalnimi načrti za pripravljenost in odzivanje, nadomesti z „analiziranje“ (*analysis*). Več delegacij je izrazilo pomisleke zaradi obsežnega in obremenjujočega poročanja o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja. Nekaj delegacij je zahtevalo, da bi imele države diskrecijsko pravico pri sprejemanju akcijskih načrtov v odziv na priporočila, dana na podlagi preverjanja njihovih načrtov za pripravljenost in odzivanje. Več delegacij je

zahtevalo več prožnosti glede klavzule o izključnosti v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov. Za več delegacij je bila še ena točka za razpravo ustanovitev svetovalnega odbora za razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Nekaj delegacij je ohranilo pridržke glede mreže za snovi človeškega izvora, ki jo uvaja predlog.

12. Med strokovnim preučevanjem revidiranega besedila so podrobno razpravljali tudi o različnih platformah okvira EU za zdravstveno varnost iz predloga.

13. Predsedstvo bo na podlagi razprav s sej in pisnih pripomb delegacij o prvem revidiranem besedilu predložilo drugo revidirano besedilo, o katerem bodo nadalje strokovno razpravljali med prihodnjim slovenskim predsedovanjem.

Zaključki

14. Predsedstvo meni, da so glavna odprta vprašanja, ki jih je treba še rešiti: struktura Odbora za zdravstveno varnost; načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na ravni EU in nacionalni ravni, vključno s poročanjem in preverjanjem; sodelovanje v skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov ter ustanovitev svetovalnega odbora za razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Razprave in pripombe na strokovni ravni bodo skupaj s pričakovanim mnenjem pravne službe Sveta zagotovile dobro podlago za nadaljnjo obravnavo besedila v Svetu.