



Brüssel, 9. juuni 2021  
(OR. en)

9622/21

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2020/0322(COD)

---

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

## MÄRKUS

|         |                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja: | Nõukogu peasekretariaat                                                                                                                              |
| Saaja:  | Nõukogu                                                                                                                                              |
| Teema:  | Ettepanek: määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL<br>– Eduaruanne |

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 15. juuni istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles on antud ülevaade nõukogu ettevalmistatavates organites seni tehtud tööst ning kokku võetud hetkeseis eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamises.

**Teave eesistujariigilt tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid käsitleva määruse  
ettepaneku läbivaatamise käigus tehtud edusammude kohta**

**Taustteave**

1. Komisjon esitas 11. novembril 2020. tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid käsitleva määruse ettepaneku<sup>1</sup>. See on osa kolmest ettepanekust koosnevat komplektist, mille eesmärk on veelgi tugevdada ELi terviseturbe raamistikku ning suurendada peamiste ELi ametite rolli kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise kontekstis. Üheskoos moodustavad need Euroopa terviseliidu esimese põhielemendi. Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikel 5 (seadusandlik tavamenetlus, kvalifitseeritud häälteenamus).
2. Ettepaneku eesmärk on tugevdada tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise raamistikku ELi tasandil, hõlmates eelkõige järgmist: tervisekriisideks ja pandeemiateks valmisoleku ELi kava ning vastavate riiklike kavade nõuete väljatöötamine koos aruandluse ja auditeerimise raamistikuga; eeskirjad epidemioloogilise järelevalve süsteemi tugevdamiseks ja integreerimiseks ELi tasandil, mida toetavad täiustatud andmekogumisvahendid ja tehisintellekt; uudsete patogeenide seire eeskirjad ning tervishoiusüsteemide andmete ja muude piiriüleste ohtude ohjamiseks vajalike asjakohaste andmete esitamise eeskirjad; ELi ja liikmesriikide suurem suutlikkus täpseks riskihindamiseks ja reageerimiseks; ELi rahvatervise referentlaborite määramise ja rahastamise kord; hädaolukordade tunnustamist ja liidu hädaolukordadele reageerimise mehhanismide aktiveerimist käsitlevad eeskirjad tervisekriiside ohjamiseks.
3. 27. aprillil võttis oma arvamuse<sup>2</sup> ettepaneku kohta vastu Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee. 7. mail võttis oma arvamuse<sup>3</sup> ettepaneku kohta vastu ka Euroopa Regioonide Komitee.

---

<sup>1</sup> 8647/21

<sup>2</sup> 8384/21

<sup>3</sup> 8965/21

4. Prantsusmaa Senat esitas põhjendatud arvamuse, milles tõstatati subsidiaarsusega seotud küsimusi. Itaalia, Portugali ja Hispaania parlamendid esitasid ettepaneku kohta positiivse hinnangu. Tšehhi Senat esitas Euroopa tervisealiidu paketi kolme ettepaneku kohta resolutsiooni, milles ta küll toetas ettepanekute teatavaid elemente, kuid tõstas ka mitmeid küsimusi.
5. Eesistujariik Saksamaa korraldas kaks farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma liikmete virtuaalset koosolekut, kus esitleti ettepanekut ja vaadati seda läbi osana tervisealiidu paketist.
6. Euroopa Parlamendis vastutab selle eelnõu eest keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) ning raportööriks nimetati Euroopa Parlamendi liige Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR). Raporti projekt esitati 22. aprillil 2021 ja täiendavad muudatusettepanekud ettepaneku kohta esitati 29. aprillil 2021. Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon peaks ettepaneku üle hääletama juunis toimuval koosolekul.

### **Portugali eesistumise ajal tehtud edusammud**

7. Portugali eesistumise ajal toimus kümme farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma liikmete virtuaalset koosolekut. Mitmel teemal toimusid üksikasjalikud arutelud, millest mõned olid seotud teiste tervisealiidu paketi sisalduvate ettepanekutega (varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem; andmete kasutamine; loodav inimpäritoluga ainete seotud võrgustik; valmisoleku- ja reageerimiskavad ning auditeerimine; rakendus- ja delegeeritud õigusaktid; tervishoiu Euroopa andmeruumi järelevalvesüsteem) ja ettepaneku esimene läbivaatamine viidi lõpule.
8. Mitu delegatsiooni on ettepanekuga seoses tõstatanud subsidiaarsust puudutavaid küsimusi ja palunud nõukogu õigustalitusest kirjalikku arvamust selle kohta, kas on tagatud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise välistamine, nagu on sätestatud ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 5, eelkõige seoses kavandatavate nõuetega, et riiklikud kavad saavutaksid kooskõla, sidususe ja koostalitlusvõime liidu valmisoleku- ja reageerimiskavaga.

9. Oodates nõukogu õigustalituse kirjalikku arvamust ning tuginedes koosolekutel peetud aruteludele ja delegatsioonide kirjalikele märkustele, esitas eesistujariik mais muudetud teksti, mis vaadati tehnilisel tasandil läbi kahel virtuaalsel koosolekul.
10. Terviseohutuse komitee struktuuri osas on eesistujariik säilitanud ettepanekus sisalduva kõrgetasemelise töökoosseisu, muutes samas selle nime „kõrgetasemelisest töörühmast“ „kõrgetasemeliseks juhtrühmaks“, et kajastada selle ülesannet ja paremini eristada seda komitee tehnilistest töörühmadest. Eesistujariik on asendanud mõiste „audit“ viitega Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse perioodilisele ülesandele seoses riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavadega mõistega „läbivaatamine“, et selgitada protsessi olemust ja selle mõju liikmesriikidele; selleks et liikmesriigid saaksid anda rohkem teavet, muudeti sellise läbivaatamise menetluste, standardite ja kriteeriumide vastuvõtmise vahendit, mis on nüüd delegeeritud õigusakti asemel rakendusakt. Selleks et vähendada liikmesriikide koormust seoses erinevate aruandluskohustustega, on eesistujariik vähendanud nende kohustuste sagedust. Tuginedes hiljutistele pandeemiakogemustele, on eesistujariik kaasanud meditsiiniliste vastumeetmete ühishangetes osalejatena Andorra, Monaco ja San Marino.
11. Üldiselt võtsid delegatsioonid ettepaneku hästi vastu, tervitades eesistujariigi tehtud muudatusi, kuid leidsid, et kasu võiks olla täiendavatest muudatustest. Mitu delegatsiooni väljendas muret seoses terviseohutuse komitee kõrgetasemelise rühmaga, kes arutaks poliitiliselt olulisi teemasid, ning taotles poliitiliste küsimuste arutamist nõukogus, samal ajal kui teised delegatsioonid toetavad kahetasemelist struktuuri. Mõned delegatsioonid soovisid, et terviseohutuse komitee kaasjuhiks oleks eesistujariigi esindaja. Seoses suuniste ja arvamuste vastuvõtmise hääletussüsteemiga taotlesid mõned delegatsioonid lihthäälteenamuse nõude muutmist kvalifitseeritud häälteenamuseks või kahekolmandikuliseks häälteenamuseks, samas kui teised olid muudatuse vastu. Mitu delegatsiooni palus asendada mõiste „läbivaatamine“, mis lisati muudetud teksti seoses Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse perioodilise ülesandega seoses riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavadega, mõistega „analüüs“. Mitu delegatsiooni väljendas muret valmisoleku ja reageerimise kavandamist käsitleva ulatusliku ja koormava aruandluse pärast. Mõned delegatsioonid soovisid riikide kaalutusõigust selliste tegevuskavade vastuvõtmisel, mis kajastavad nende valmisoleku- ja reageerimiskavade läbivaatamisest tulenevaid soovitusi. Mitu delegatsiooni soovis suuremat paindlikkust seoses

ainuõigusklausliga meditsiiniliste vastumeetmete ühishangete puhul. Mitme delegatsiooni jaoks oli veel üheks aruteluteemaks nõuandekomitee loomine rahvatervisega seotud hädaolukordade tunnustamiseks liidu tasandil. Mõned delegatsioonid väljendasid endiselt reservatsioone ettepanekuga loodava inimpäritoluga ainetega seotud võrgustiku suhtes.

12. Tehnilisel tasandil toimuva muudetud teksti läbivaatamise käigus leidsid aset täiendavad üksikasjalikud arutelud ettepanekuga hõlmatud ELi terviseohutuse raamistiku eri platvormide üle.
13. Tuginedes koosolekutel toimunud aruteludele ja delegatsioonide kirjalikele märkustele esimese muudetud teksti kohta, kavatseb eesistujariik esitada teise muudetud teksti, mida tuleb tulevase Sloveenia eesistumise ajal tehnilisel tasandil täiendavalt arutada.

## **Kokkuvõte**

14. Eesistujariik on seisukohal, et peamised lahendamata küsimused on seotud järgmisega: terviseohutuse komitee struktuur; ELi ja riikide tasandi valmisoleku ja reageerimise kavandamine, sealhulgas aruandlus ja läbivaatamine; osalemine meditsiiniliste vastumeetmete ühishankes ning nõuandekomitee loomine rahvatervisega seotud hädaolukordade tunnustamiseks liidu tasandil. Tehnilise tasandi arutelud ja märkused ning nõukogu õigustalituse oodatav arvamus on heaks aluseks teksti edasisele läbivaatamisele nõukogus.