



Brusel 2. prosince 2021
(OR. en)

14032/21

Interinstitucionální spis:
2021/0294(NLE)

SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145

POZNÁMKA

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Rada
Č. dok. Komise:	11956/21
Předmět:	Nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace – výměna názorů

I. SOUVISLOSTI

1. Dne 16. září 2021 předložila Komise návrh Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie¹. Téhož dne přijala Komise rozhodnutí, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

¹ Dokument 11956/21.

2. Návrh je jedním z hlavních pilířů evropské zdravotní unie. Byl navržen se ve spojení s návrhy, které Komise předložila v listopadu 2020: návrhem nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a rozšířených mandátech Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).
3. Základem návrhu je čl. 122 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). K návrhu nebylo připojeno posouzení dopadů, neboť v souvislosti s přípravou na budoucí mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví je naléhavě nutné posílit rámec pro mimořádné situace. Hlavní opatření návrhu jsou tato:
 - zřízení Rady pro zdravotní krize, která by v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zajistila koordinaci a integraci přístupů k lékařským protiopatřením pro krizové situace na úrovni Unie;
 - vytvoření mechanismů ke sledování, aktivaci financování pro mimořádné situace, zadávání veřejných zakázek a nákupu lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace;
 - aktivace nástrojů EU FAB, aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace a využívání celounijních sítí klinických hodnocení a předpisů a platform pro rychlé sdílení údajů, a
 - opatření týkající se výroby lékařských protiopatření pro krizové situace.

II. SOUČASNÝ STAV

4. Od 28. září 2021 svolalo slovinské předsednictví společně devět zasedání, která se návrhem zabývala na technické úrovni. Dne 12. listopadu 2021 předložilo slovinské předsednictví znění celého návrhu, který uvedená pracovní skupina důkladně posoudila. Na základě jednání a připomínek členských států byly vypracovány další tři revidované verze kompromisního znění. Nejnovější kompromisní znění² předsednictví projednala pracovní skupina na zasedání konaném dne 23. listopadu 2021.

Po jednáních na posledním zasedání pracovní skupiny rozhodlo předsednictví o další změně znění a zohlednění některých písemných připomínek delegací, které měly text ujasnit. Cílem výsledného návrhu kompromisního znění předloženého Výboru stálých zástupců dne 1. prosince 2021³ je vyřešit hlavní otázky, na které delegace v souvislosti s původním návrhem upozornily, zejména pokud jde o větší zapojení členských států do rozhodovacího procesu.

Výbor stálých zástupců projednal nejnovější kompromisní znění dne 1. prosince 2021 s cílem dosáhnout pokud možno politické dohody na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konajícím se dne 7. prosince. Řada členských států podpořila kompromisní znění jako dobrý základ pro politickou dohodu, avšak skupina členských států byla toho názoru, že by mohla podpořit politickou dohodu pouze tehdy, pokud by byly provedeny další nezbytné změny znění.

5. Hlavní otázkou, kterou členské státy v dosavadních diskusích vyjádřily, byla potřeba většího zapojení členských států do rozhodovacího procesu ohledně rámce pro mimořádné situace, zejména v dobách krize. Předsednictví proto zapracovalo některé klíčové změny, jejichž cílem je zajistit posílenou úlohu členských států ve struktuře řízení. Patří mezi ně mimo jiné posílená úloha Výboru pro zdravotní krize a zavedení prováděcích aktů do několika ustanovení návrhu.

² Dokument 14179/21.

³ Dokument 14031/21.

Další otázkou, kterou některé členské státy vznesly, bylo propojení tohoto návrhu s **navrhovaným nařízením o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**⁴. Podle názoru předsednictví práce na tomto návrhu nepředjímá jednání o návrhu nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a je předmětem veškerých úprav odkazů nezbytných k zajištění soudržnosti mezi oběma akty. Jakmile bude dohodnuto konečné znění nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, budou do nařízení o rámci opatření před jeho konečným přijetím Radou zaneseny nezbytné technické úpravy, zejména křížové odkazy.

6. V návaznosti na žádost Evropského parlamentu vyjádřenou v dopise ze dne 25. října 2021 bude zahájen **postup rozpočtové kontroly** v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise rozpočtové kontrole nových návrhů založených na článku 122 SFEU s možnými značnými důsledky pro rozpočet Unie⁵. Případný výsledek tohoto postupu bude zvážen s ohledem na konečné přijetí tohoto návrhu Radou.

III. ZÁVĚR

Ministři účastníci se zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele dne 7. prosince 2021 se vyzývají, aby si vyměnili názory na základě této otázky:

Jak by mohl podle vašeho názoru navrhovaný rámec pro mimořádné situace co nejefektivněji přispět k celkové odolnosti EU v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví?

⁴ Dokument 12973/21.

⁵ Dokument 2020/C 444 I/05.