



Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021
(OR. en)

14032/21

Διοργανικός φάκελος:
2021/0294(NLE)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 11956/21

Θέμα: Κανονισμός του Συμβουλίου για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα
– Ανταλλαγή απόψεων

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης¹. Την ίδια ημέρα η Επιτροπή εξέδωσε την απόφασή της για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA).

¹ 11956/21

2. Η πρόταση αποτελεί έναν από τους κύριους πυλώνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Υποβάλλεται σε συνδυασμό με τις προτάσεις που υπέβαλε η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2020: την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις διευρυμένες εντολές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA).
3. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Η πρόταση δεν συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος που αφορά την ενίσχυση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης ενόψει μελλοντικής κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα βασικά μέτρα της πρότασης είναι τα ακόλουθα:
- η σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων το οποίο θα διασφαλίζει τον συντονισμό και την ενοποίηση των προσεγγίσεων όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - η θέσπιση μηχανισμών για την παρακολούθηση, την ενεργοποίηση της χρηματοδότησης έκτακτης ανάγκης, την προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - η ενεργοποίηση του μηχανισμού EU FAB, η ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης και η χρήση δικτύων κλινικών δοκιμών, καθώς και διατάξεων και πλατφορμών για την ταχεία ανταλλαγή δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης· και
 - μέτρα σχετικά με την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

II. ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

4. Από τις 28 Σεπτεμβρίου 2021, η σλοβενική Προεδρία έχει συγκαλέσει συνολικά 9 συνεδριάσεις για την εξέταση της πρότασης σε τεχνικό επίπεδο. Στις 12 Νοεμβρίου 2021 η σλοβενική Προεδρία υπέβαλε σχέδιο κειμένου για το σύνολο της πρότασης, το οποίο εξετάστηκε διεξοδικά από την Ομάδα. Με βάση τη συζήτηση και τις παρατηρήσεις των κρατών μελών καταρτίστηκαν τρεις επιπλέον αναθεωρημένες εκδόσεις του σχεδίου συμβιβαστικού κειμένου. Το τελευταίο συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας² εξετάστηκε από την Ομάδα κατά τη συνεδρίαση της 23ης Νοεμβρίου 2021.

Μετά τη συζήτηση κατά την τελευταία συνεδρίαση της Ομάδας, η Προεδρία αποφάσισε να τροποποιήσει περαιτέρω το κείμενο και να λάβει υπόψη ορισμένες από τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών που αποσκοπούσαν στην αποσαφήνιση του κειμένου. Το προκύπτον σχέδιο συμβιβαστικού κειμένου που υποβλήθηκε στην Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων την 1η Δεκεμβρίου 2021³ αποσκοπεί στην αντιμετώπιση των κύριων ζητημάτων που επισήμαναν οι αντιπροσωπίες σε σχέση με την αρχική πρόταση, ιδίως όσον αφορά την ενισχυμένη συμμετοχή των κρατών μελών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συζήτησε το τελευταίο συμβιβαστικό κείμενο την 1η Δεκεμβρίου 2021 με σκοπό την πιθανή επίτευξη πολιτικής συμφωνίας στο Συμβούλιο EPSCO της 7ης Δεκεμβρίου. Ενώ ορισμένα κράτη μέλη υποστήριζαν το συμβιβαστικό κείμενο ως καλή βάση για την επίτευξη πολιτικής συμφωνίας, μια ομάδα κρατών μελών έκρινε ότι απαιτούνται περαιτέρω αλλαγές σε αυτό, ώστε να μπορέσουν να υποστηρίξουν μια πολιτική συμφωνία.

5. Το κύριο ζήτημα που έθιξαν τα κράτη μέλη στις μέχρι σήμερα συζητήσεις ήταν η ανάγκη για μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, ιδίως σε περιόδους κρίσης. Ως εκ τούτου, η Προεδρία εισήγαγε ορισμένες βασικές τροποποιήσεις που αποσκοπούν στη διασφάλιση του ενισχυμένου ρόλου των κρατών μελών στη δομή διακυβέρνησης. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ο ενισχυμένος ρόλος του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων και η εισαγωγή εκτελεστικών πράξεων σε διάφορες διατάξεις της πρότασης.

² 14179/21

³ 14031/21

Ένα άλλο ζήτημα που έθεσαν ορισμένα κράτη μέλη ήταν η διασύνδεση της παρούσας πρότασης με **την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας**⁴. Κατά τη γνώμη της Προεδρίας, οι εργασίες για την παρούσα πρόταση δεν προδικάζουν τις συζητήσεις για την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και υπόκεινται σε οιαδήποτε προσαρμογή των διασταυρούμενων παραπομπών είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της συνοχής μεταξύ των δύο πράξεων. Μόλις συμφωνηθεί το τελικό κείμενο του κανονισμού σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, οι αναγκαίες τεχνικές προσαρμογές, ιδίως οι διασταυρούμενες παραπομπές, θα εισαχθούν στον κανονισμό-πλαίσιο πριν από την τελική έκδοσή του από το Συμβούλιο.

6. Σε συνέχεια του αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, το οποίο διατυπώθηκε στην επιστολή της 25ης Οκτωβρίου 2021, η **διαδικασία δημοσιονομικού ελέγχου** θα ξεκινήσει σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τον δημοσιονομικό έλεγχο των νέων προτάσεων βάσει του άρθρου 122 της ΣΛΕΕ που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης⁵. Το πιθανό αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας θα ληφθεί υπόψη με σκοπό την τελική έκδοση της παρούσας πρότασης από το Συμβούλιο.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι υπουργοί στο πλαίσιο του Συμβουλίου EPSCO (Υγεία) της 7ης Δεκεμβρίου 2021 καλούνται να ανταλλάξουν απόψεις με βάση το ακόλουθο ερώτημα:

Πώς θα μπορούσε, κατά την άποψή σας, το προτεινόμενο πλαίσιο έκτακτης ανάγκης να συμβάλει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο στη συνολική ανθεκτικότητα της ΕΕ σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας;

⁴ 12973/21

⁵ 2020/C 444 I/05