



Brüssel, 2. detsember 2021
(OR. en)

14032/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0294(NLE)

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

MÄRKUS

Saatja: Eesistujariik

Saaja: Nõukogu

Komisjoni dok nr: 11956/21

Teema: Nõukogu määrus meditsiinivahenditega seotud hädaolukorra raamistiku kohta
– *Arvamuste vahetus*

I. TAUST

1. Komisjon esitas 16. septembril 2021 nõukogule järgmise ettepaneku: nõukogu määrus selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras¹. Samal päeval võttis komisjon vastu otsuse ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta.

¹ 11956/21.

2. See ettepanek on üks Euroopa tervisealiidu põhisambaid. See esitati koos järgmiste komisjoni 2020. aasta novembri ettepanekutega: määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid, ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja Euroopa Raviameti (EMA) volituste suurendamine.
3. Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 lõikel 1. Ettepanekule ei lisatud mõjuhinnangut, sest tulevasteks rahvatervisealasteks hädaolukordadeks valmistumist silmas pidades on hädaolukorra raamistiku tugevdamise puhul tegemist kiireloomulise küsimusega. Ettepaneku põhimeetmed on järgmised:
 - tervisekriisinõukogu loomine, et tagada rahvatervisealases hädaolukorras kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitlevate lähenemisviiside kooskõlastamine ja lõimimine liidu tasandil;
 - mehhanismide loomine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete seireks, nende erakorralise rahastamise kasutuselevõtuks, hankimiseks ja ostmiseks;
 - võrgustiku „EU FAB“ aktiveerimine, hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ning andmete kiire jagamise vahendite ja platvormide kasutamine ning
 - kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist käsitlevad meetmed.

II. PRAEGUNE OLUKORD

4. Alates 28. septembrist 2021 on eesistujariik Sloveenia korraldanud kokku üheksa koosolekut, kus ettepanekut arutati tehnilisel tasandil. Eesistujariik Sloveenia esitas 12. novembril 2021 kogu ettepaneku eelnõu teksti, mille töörühm põhjalikult läbi vaatas. Arutelu ja liikmesriikide märkuste põhjal koostati veel kolm kompromissteksti eelnõu muudetud versiooni. Töörühm vaatas eesistujariigi viimase kompromissteksti² läbi 23. novembri 2021. aasta koosolekul.

Pärast viimast töörühmas toimunud arutelu otsustas eesistujariik teksti täiendavalt muuta ja võtta arvesse mõningaid viimaseid delegatsioonide märkusi, mille eesmärk oli teksti selgemaks muuta. Selle tulemusel koostatud kompromissteksti eelnõuga, mis esitati 1. detsembril 2021 alaliste esindajate komiteele,³ püütakse käsitleda peamisi küsimusi, mida delegatsioonid olid seoses esialgse ettepanekuga esile tõstnud ning mis puudutavad eelkõige liikmesriikide suuremat osalemist otsuste tegemise protsessis

Alaliste esindajate komitee arutas viimast kompromissteksti 1. detsembril 2021, et saavutada võimalik poliitiline kokkulepe nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) 7. detsembri istungil. Kuigi mitu liikmesriiki toetas kompromissteksti kui head alust poliitilise kokkuleppe saavutamiseks, leidis rühm liikmesriike, et teksti on vaja teha täiendavaid muudatusi, et nad saaksid poliitilise kokkuleppe saavutamist toetada.

5. Peamine küsimus, mida liikmesriigid on seni aruteludes väljendanud, on olnud vajadus suurendada liikmesriikide osalemist hädaolukorra raamistiku kohta otsuste tegemises, eriti kriisi ajal. Seetõttu tegi eesistujariik mõned olulised muudatused, mille eesmärk on tagada liikmesriikide suurem roll juhtimisstruktuuris. Need hõlmavad muu hulgas tervisekriisinõukogu suuremat rolli ja rakendusaktide lisamist ettepaneku mitmesse sättesse.

² 14179/21.

³ 14031/21

Veel üks küsimus, mille mõned liikmesriigid tõstasid, oli käesoleva ettepaneku ja **tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva kavandatava määruse**⁴ omavaheline seos. Eesistujariigi arvates ei piira kõnealuse ettepanekuga tehtav töö arutelusid **tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse ettepaneku üle** ning nende kahe õigusakti sidususe tagamiseks muudetakse vajaduse korral ristviidatud kohti. Kui tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse lõplikus tekstis on kokku lepitud, lisatakse raamistikku käsitlevasse vajalikud tehnilised kohandused, eelkõige ristviited, enne kui nõukogu selle lõplikult vastu võtab.

6. Vastavalt Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2021. aasta kirjas esitatud taotlusele algatatakse **eelarvekontrollimenetlus** kooskõlas Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni ühisdeklaratsiooniga selliste ELi toimimise lepingu artiklil 122 põhinevate uute ettepanekute eelarvekontrolli kohta, millel võib olla märgatav mõju liidu eelarvele⁵. Kõnealuse menetluse võimalikku tulemust võetakse arvesse, kui nõukogu kõnealuse ettepaneku lõplikult vastu võtab.

III. KOKKUVÕTE

Ministritel palutakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu 7. detsembri 2021. aasta istungil (tervis) vahetada arvamusi järgmise küsimuse alusel:

Kuidas saaks kavandatud hädaolukorra raamistik teie arvates kõige tõhusamalt edendada ELi üldist vastupanuvõimet rahvatervisealases hädaolukorras?

⁴ 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.