



Bryssel, 2. joulukuuta 2021  
(OR. en)

14032/21

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2021/0294(NLE)

---

---

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

## ILMOITUS

---

Lähettiläjä: Puheenjohtajavaltio

Vastaanottaja: Neuvosto

---

Kom:n asiak. nro: 11956/21

---

Asia: Neuvoston asetus lääkinnällisten vastatoimien hätätilannekehystä  
–*Keskustelu*

---

## I TAUSTAA

1. Komissio toimitti 16. syyskuuta 2021 ehdotuksen neuvoston asetukseksi toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla<sup>1</sup>. Komissio teki samana päivänä päätöksen terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustamisesta.

---

<sup>1</sup> 11956/21.

2. Ehdotus on yksi Euroopan terveysunionin keskeisistä pilareista. Ehdotus nivoutuu yhteen komission marraskuussa 2020 esittämien ehdotusten kanssa, joita ovat valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetusehdotus sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) toimiksiantojen laajentaminen.
3. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 122 artiklan 1 kohtaan. Koska hätätilanteita koskevan kehyksen vahvistaminen on kiireellistä mahdolliseen tulevaan kansanterveysuhkaan valmistautumista varten, ehdotukseen ei liity vaikutustenarviointia. Ehdotuksen tärkeimmät toimenpiteet ovat seuraavat:
  - perustetaan terveystieteiden neuvosto varmistamaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien lähestymistapojen koordinointi ja integrointi unionin tasolla kansanterveysuhkan ilmetessä;
  - perustetaan mekanismit ja otetaan käyttöön hätärahoitus kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seurantaan, hankintaa ja ostoa varten,
  - käynnistetään EU FAB -hankkeet ja hätätilanteiden edellyttämät tutkimus- ja innovointisuunnitelmat ja hyödynnetään unionin laajuisia kliinisen tutkimuksen verkostoja sekä säännöksiä ja foorumeja tietojen nopeaa jakamista varten; sekä
  - toteutetaan toimenpiteitä, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa.

## II TILANNEKATSAUS

4. Puheenjohtajavaltio Slovenia on 28. syyskuuta 2021 alkaen kutsunut koolle yhteensä yhdeksän kokousta ehdotuksen teknisen tason käsittelyä varten. Puheenjohtajavaltio Slovenia esitti 12. marraskuuta 2021 koko ehdotusta koskevan tekstiehdotuksen, jota työryhmä tarkasteli perusteellisesti. Keskustelun ja jäsenvaltioiden kommenttien perusteella kompromissitekstistä laadittiin kolme muuta tarkistettua versiota. Työryhmä tarkasteli puheenjohtajavaltion viimeisintä kompromissitekstiä<sup>2</sup> kokouksessaan 23. marraskuuta 2021.

Viimeisimmässä työryhmän kokouksessa käydyn keskustelun jälkeen puheenjohtajavaltio päätti vielä muuttaa tekstiä ja ottaa huomioon joitakin valtuuskuntien kirjallisia huomautuksia, joiden tarkoituksena on selkeyttää tekstiä. Pysyvien edustajien komitealle 1. joulukuuta 2021 toimitetun kompromissiehdotuksen<sup>3</sup> tarkoituksena on puuttua valtuuskuntien esiin tuomiin alkuperäiseen ehdotukseen liittyviin keskeisiin kysymyksiin, jotka koskevat erityisesti jäsenvaltioiden tiiviimpää osallistumista päätöksentekoprosessiin.

Pysyvien edustajien komitea keskusteli viimeisimmästä kompromissitekstistä 1. joulukuuta 2021, jotta asiasta päästäisiin poliittiseen yhteisymmärrykseen 7. joulukuuta kokoontuvassa TSTK-neuvostossa. Vaikka useat jäsenvaltiot kannattivat kompromissitekstiä hyvänä perustana poliittiselle yhteisymmärrykselle, joukko jäsenvaltioita katsoi, että tekstiin on tehtävä lisämuutoksia, jotta ne voisivat tukea poliittista yhteisymmärrystä.

5. Tähän mennessä käydyissä keskusteluissa esitetty jäsenvaltioiden tärkein kysymys koskee tarvetta lisätä jäsenvaltioiden osallistumista hätätilannekehyksen päätöksentekoprosessiin erityisesti kriisiaikoina. Tämän vuoksi puheenjohtajavaltio on tehnyt joitakin keskeisiä muutoksia, joiden tarkoituksena on varmistaa jäsenvaltioiden vahvempi rooli hallintorakenteessa. Muutoksia ovat muun muassa terveyskriisineuvoston roolin vahvistaminen ja täytäntöönpanosäädösten sisällyttäminen useisiin ehdotuksen säännöksiin.

---

<sup>2</sup> 14179/21.

<sup>3</sup> 14031/21.

Eräät jäsenvaltiot ottivat myös esiin yhteydet tämän ehdotuksen ja **valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen** välillä<sup>4</sup>. Puheenjohtajavaltio katsoo, että tämän ehdotuksen käsittely ei vaikuta keskusteluihin, joita käydään ehdotuksesta asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, ja näiden kahden säädöksen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi voidaan tehdä tarvittavat ristiviittaukset. Kun valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen lopullisesta tekstistä on sovittu, tarvittavat tekniset mukautukset, erityisesti ristiviittaukset, sisällytetään puiteasetukseen ennen kuin neuvosto hyväksyy sen lopullisesti.

6. Euroopan parlamentin 25. lokakuuta 2021 päivätyssä kirjeessä esittämän pyynnön johdosta käynnistetään **talousarvion valvontamenettely** Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisen julistuksen<sup>5</sup> mukaisesti, joka koskee SEUT 122 artiklaan perustuvien sellaisten uusien ehdotusten talousarviovalvontaa, joilla on mahdollisesti huomattavia talousarviovaikutuksia. Tämän menettelyn mahdollinen tulos otetaan huomioon, jotta neuvosto voisi lopullisesti hyväksyä tämän ehdotuksen.

### III LOPUKSI

Ministereitä pyydetään TSTK-neuvoston (terveys) 7. joulukuuta 2021 pidettävässä istunnossa keskustelemaan seuraavan kysymyksen pohjalta:

**Miten ehdotettu hätätilannekehys voisi mielestänne tehokkaimmin edistää EU:n yleistä häiriönsietokykyä kansanterveysuhan aikana?**

---

<sup>4</sup> 12973/21.

<sup>5</sup> 2020/C 444 I/05.