

Bruxelles, 2. prosinca 2021.
(OR. en)

14032/21

Međuinstitucijski predmet:
2021/0294(NLE)

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

NAPOMENA

Od:	Predsjedništvo
Za:	Vijeće
Br. dok. Kom.:	11956/21
Predmet:	Uredba Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama – <i>razmjena mišljenja</i>

I. KONTEKST

1. Komisija je 16. rujna 2021. podnijela Prijedlog uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije¹. Istog dana Komisija je donijela odluku o osnivanju tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA).

¹ 11956/21.

2. Prijedlog je jedan od glavnih stupova europske zdravstvene unije. Predlaže se u vezi s Komisijinim prijedlozima uređaba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te o proširenim mandatima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) iz studenoga 2020.
3. Prijedlog se temelji na članku 122. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Nije popraćen procjenom učinka zbog hitne potrebe da se ojača okvir za izvanredna stanja radi pripreme za buduće izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Ključne mjere iz prijedloga su sljedeće:
 - osnivanje Odbora za zdravstvene krize radi koordinacije i integracije pristupa u vezi s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize na razini Unije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja,
 - uspostava mehanizama za praćenje, aktivaciju financijskih sredstava za hitne slučajeve, nabavu i kupnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i sirovina,
 - aktivacija postrojenja u okviru projekta „EU FAB”, aktivacija planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima te primjena mreža za klinička ispitivanja na razini Unije, kao i odredaba i platforma za brzu razmjenu podataka i
 - mjere koje se odnose na proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

II. TRENUTAČNO STANJE

4. Od 28. rujna 2021. slovensko predsjedništvo sazvalo je ukupno devet sastanaka na kojima se razmatrao prijedlog na tehničkoj razini. Slovensko predsjedništvo 12. studenoga 2021. predstavilo je nacrt teksta cijelog prijedloga, koji je Radna skupina detaljno proučila. Na temelju rasprave i komentara država članica izrađene su dodatne tri revidirane verzije nacrta kompromisnog teksta. Na sastanku 23. studenoga 2021. Radna skupina ispitala je najnoviji kompromisni tekst predsjedništva².

Nakon rasprave na posljednjem sastanku radne skupine predsjedništvo je odlučilo dodatno izmijeniti tekst i uzeti u obzir neke od pisanih komentara delegacija kojima je cilj bio pojasniti tekst. Konačnim nacrtom kompromisnog teksta podnesenim Odboru stalnih predstavnika 1. prosinca 2021.³ nastoje se riješiti glavni problemi u vezi s izvornim prijedlogom koje su istaknule delegacije, osobito u pogledu većeg sudjelovanja država članica u postupku donošenja odluka.

Odbor stalnih predstavnika raspravljao je o najnovijem kompromisnom tekstu 1. prosinca 2021. s ciljem postizanja mogućeg političkog dogovora na sastanku Vijeća EPSCO 7. prosinca. Iako je niz država članica podržao kompromisni tekst kao dobru osnovu za politički dogovor, skupina država članica smatrala je da su potrebne daljnje izmjene teksta da bi mogle podržati politički dogovor.

5. Glavni problem koji su države članice dosad istaknule u raspravama bila je potreba za većim sudjelovanjem država članica u postupku donošenja odluka u okviru za izvanredna stanja, posebno u kriznim razdobljima. Predsjedništvo je stoga uvelo neke ključne izmjene čiji je cilj osigurati važniju ulogu država članica u upravljačkoj strukturi. One uključuju, među ostalim, jačanje uloge Odbora za zdravstvene krize i uvođenje provedbenih akata u nekoliko odredaba prijedloga.

² 14179/21.

³ 14031/21.

Još jedan problem koji su istaknule neke države članice bila je međupovezanost ovog prijedloga s **predloženom uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**⁴. Predsjedništvo smatra da rad na tom prijedlogu ne dovodi u pitanje rasprave o prijedlogu uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te podliježe bilo kakvoj prilagodbi unakrsnih upućivanja potrebnog za osiguravanje usklađenosti tih dvaju akata. Nakon što se postigne dogovor o konačnom tekstu uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, prije nego što je Vijeće konačno donese, u okvirnu uredbu uvest će se potrebne tehničke prilagodbe, posebno unakrsna upućivanja.

6. Na zahtjev Europskog parlamenta, koji je iznesen u dopisu od 25. listopada 2021., pokrenut će se **postupak proračunskog nadzora** u skladu sa zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskom nadzoru novih prijedloga na temelju članka 122. UFEU-a koji bi mogli imati znatne posljedice za proračun Unije⁵. Mogući ishod tog postupka razmotrit će se s ciljem konačnog donošenja ovog prijedloga u Vijeću.

III. ZAKLJUČAK

Ministri i ministrice pozivaju se da na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 7. prosinca 2021. razmijene mišljenja na temelju sljedećeg pitanja:

Kako bi, prema vašem mišljenju, predloženi okvir za izvanredna stanja mogao najučinkovitije doprinijeti općoj otpornosti EU-a u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja?

⁴ 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.