



Briuselis, 2021 m. gruodžio 2 d.
(OR. en)

14032/21

Tarpinstitucinė byla:
2021/0294(NLE)

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

PRANEŠIMAS

nuo: Pirmininkaujantčios valstybės narės

kam: Tarybai

Komisijos dok. Nr.: 11956/21

Dalykas: Tarybos reglamentas dėl priemonių sistemos, skirtos medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai
– *Pasikeitimas nuomonėmis*

I. BENDROJI INFORMACIJA

- 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisija Tarybai pateikė pasiūlymą dėl Tarybos reglamento dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai¹. Tą pačią dieną Komisija priėmė sprendimą, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA).

¹ Dok. 11956/21.

2. Minėtas pasiūlymas yra vienas iš pagrindinių Europos sveikatos sąjungos ramsčių. Jis pateikiamas kartu su pasiūlymais, kuriuos 2020 m. lapkričio mėn. pateikė Komisija – pasiūlymu dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir dėl Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimų išplėtimo.
3. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 122 straipsnio 1 dalimi. Prie pasiūlymo nebuvo pridėtas poveikio vertinimas, nes skubiai reikia stiprinti ekstremaliosios situacijos valdymo sistemą rengiantis būsimai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai. Pagrindinės pasiūlymo priemonės yra šios:
 - Sveikatos krizių valdybos įsteigimas siekiant užtikrinti, kad, susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungos lygmeniu būtų suderinti ir į visumą sujungti požiūriai į krizės atvejų reikalingas medicinines atsako priemones;
 - krizės atvejų reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos, finansavimo susidarius ekstremaliajai situacijai aktyvavimo, viešojo pirkimo ir įsigijimo mechanizmų sukūrimas;
 - tinklo „EU FAB“ aktyvavimas, mokslinių tyrimų ir inovacijų esant ekstremaliajai situacijai planų aktyvavimas ir naudojimas Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir spartaus dalijimosi duomenimis priemonėmis ir platformomis, ir
 - priemonės, susijusios su krizės atvejų reikalingų medicininių atsako priemonių gamyba.

II. DABARTINĖ PADĖTIS

4. Nuo 2021 m. rugsėjo 28 d. pirmininkaujanti Slovėnija iš viso surengė 9 posėdžius, kuriuose pasiūlymas nagrinėtas techniniu lygmeniu. 2021 m. lapkričio 12 d. pirmininkaujanti Slovėnija pateikė viso pasiūlymo teksto projektą, kurį darbo grupė nuodugniai išnagrinėjo. Remiantis valstybių narių diskusijomis ir pastabomis, buvo parengtos dar trys peržiūrėtos kompromisinio teksto projekto redakcijos. Naujausią pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinį tekstą² darbo grupė nagrinėjo 2021 m. lapkričio 23 d. posėdyje.

Po diskusijų paskiausiame darbo grupės posėdyje pirmininkaujanti valstybė narė nusprendė padaryti papildomų teksto pakeitimų ir atsižvelgti į kai kurias delegacijų raštu pateiktas pastabas, kuriomis siekta paaiškinti tekstą. Parengtu kompromisinio teksto projektu, Nuolatinųjų atstovų komitetui pateiktu 2021 m. gruodžio 1 d.³, siekiama išspręsti pagrindinius delegacijų akcentuotus klausimus pirminio pasiūlymo atžvilgiu, visų pirma dėl aktyvesnio valstybių narių dalyvavimo sprendimų priėmimo procese.

Nuolatinųjų atstovų komitetas naujausią kompromisinį tekstą aptarė 2021 m. gruodžio 1 d., kad būtų galima pasiekti politinį susitarimą gruodžio 7 d. įvyksiančiame EPSCO tarybos posėdyje. Nors kelios valstybės narės pritarė kompromisiniam tekstui kaip tinkamam politinio susitarimo pagrindui, grupė valstybių narių laikėsi nuomonės, jog reikia papildomų teksto pakeitimų, kad jos galėtų pritari politiniam susitarimui.

5. Pagrindinis klausimas, kurį valstybės narės iki šiol kėlė diskusijose – poreikis valstybėms narėms aktyviau dalyvauti sprendimų priėmimo procese, susijusiame su ekstremaliosios situacijos valdymo sistema, ypač krizių laikotarpiams. Todėl pirmininkaujanti valstybė narė padarė keletą svarbių pakeitimų, kuriais siekiama užtikrinti stipresnį valstybių narių vaidmenį valdymo struktūroje. Tarp tų pakeitimų – aktyvesnis Sveikatos krizių valdybos vaidmuo ir įgyvendinimo aktų įtraukimas į kelias pasiūlymo nuostatas.

² Dok. 14179/21.

³ Dok. 14031/21.

Kitas kai kurių valstybių narių iškeltas klausimas – šio pasiūlymo sąsajos su **siūlomu Reglamentu dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai**⁴. Pirmininkaujančios valstybės narės nuomone, su šiuo pasiūlymu susijęs darbas nedaro poveikio diskusijoms dėl pasiūlymo dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir gali būti daromi patikslinimai pasitelkiant kryžmines nuorodas, reikalingas siekiant užtikrinti šių dviejų aktų suderinamumą. Susitarus dėl galutinio Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai teksto, būtini techniniai patikslinimai, visų pirma kryžminės nuorodos, bus įtraukti į pagrindų reglamentą prieš jį galutinai priimant Taryboje.

6. Europos Parlamentui paprašius 2021 m. spalio 25 d. laišku, bus pradėta **biudžetinio tikrinimo procedūra**, vadovaujantis bendra Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos deklaracija dėl naujų pasiūlymų, grindžiamų SESV 122 straipsniu, kurie gali daryti apčiuopiamą poveikį Sąjungos biudžetui, biudžetinio tikrinimo⁵. Bus svarstomi galimi šios procedūros rezultatai siekiant, kad Taryba galutinai priimtų šį pasiūlymą.

III. IŠVADA

2021 m. gruodžio 7 d. EPSCO (sveikatos reikalai) tarybos posėdyje dalyvausiančių ministrų prašoma pasikeisti nuomonėmis remiantis šiuo klausimu:

kaip, jūsų nuomone, siūloma ekstremaliosios situacijos valdymo sistema galėtų veiksmingiausiai prisidėti prie bendro ES atsparumo susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai?

⁴ Dok. 12973/21.

⁵ Dok. 2020/C 444 I/05.