



Bruksela, 2 grudnia 2021 r.
(OR. en)

14032/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0294(NLE)

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

NOTA

Od: Prezydencja

Do: Rada

Nr dok. Kom.: 11956/21

Dotyczy: Rozporządzenie Rady w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia
w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania
– *Wymiana poglądów*

I. KONTEKST

1. W dniu 16 września 2021 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii¹. Tego samego dnia Komisja przyjęła decyzję ustanawiającą Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

¹ Dok. 11956/21.

2. Wniosek jest jednym z głównych filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej. Przedstawiono go w powiązaniu z wnioskami przedstawionymi przez Komisję w listopadzie 2020 r.: wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wnioskami w sprawie rozszerzenia mandatów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA).
3. Podstawą wniosku jest art. 122 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ze względu na pilny charakter sprawy dotyczącej wzmocnienia ram na wypadek stanów zagrożenia w kontekście przygotowań do przyszłego stanu zagrożenia zdrowia publicznego wnioskowi nie towarzyszyła ocena skutków. Główne elementy wniosku to:
 - ustanowienie Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych w celu zapewnienia koordynacji i integracji podejść do medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych – na poziomie Unii w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - ustanowienie mechanizmów monitorowania, uruchamiania finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych, zamawiania i zakupu medycznych środków przeciwdziałania i surowców mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych;
 - uruchamianie obiektów unijnego zakładu produkcyjnego (EU FAB), aktywowanie planów badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych i wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych oraz środków i platform szybkiej wymiany danych; oraz
 - środki dotyczące produkcji medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

II. AKTUALNA SYTUACJA

4. Od dnia 28 września 2021 r. prezydencja słoweńska zorganizowała łącznie 9 posiedzeń poświęconych analizie wniosku na szczeblu technicznym. W dniu 12 listopada 2021 r. prezydencja słoweńska przedstawiła projekt tekstu całego wniosku, który został dokładnie przeanalizowany przez grupę roboczą. Na podstawie dyskusji i uwag państw członkowskich sporządzono dodatkowe trzy zmienione wersje projektu tekstu kompromisowego. Najnowszy kompromisowy tekst prezydencji² został przeanalizowany przez grupę roboczą na posiedzeniu w dniu 23 listopada 2021 r.

Po dyskusji na ostatnim posiedzeniu grupy roboczej prezydencja postanowiła wprowadzić dalsze zmiany do tekstu i uwzględnić niektóre z pisemnych uwag delegacji, które miały na celu zapewnienie większej jasności tekstu. Opracowany w ten sposób projekt tekstu kompromisowego przedłożony Komitetowi Stałych Przedstawicieli w dniu 1 grudnia 2021 r.³ ma służyć rozstrzygnięciu głównych kwestii podkreślonych przez delegacje w odniesieniu do pierwotnego wniosku, w szczególności jeśli chodzi o większe zaangażowanie państw członkowskich w proces decyzyjny.

Komitet Stałych Przedstawicieli omówił najnowszy tekst kompromisowy w dniu 1 grudnia 2021 r. z myślą o ewentualnym osiągnięciu porozumienia politycznego na posiedzeniu Rady EPSCO w dniu 7 grudnia. Chociaż kilka państw członkowskich poparło tekst kompromisowy jako dobrą podstawę porozumienia politycznego, inne państwa członkowskie uznały, że nie mogą poprzeć porozumienia politycznego, o ile w tekście nie zostaną wprowadzone dalsze zmiany.

5. Główną kwestią poruszoną przez państwa członkowskie w trakcie dotychczasowych dyskusji była potrzeba większego zaangażowania państw członkowskich w proces decyzyjny dotyczący ram na wypadek stanów zagrożenia, zwłaszcza podczas kryzysów. W związku z tym prezydencja wprowadziła pewne kluczowe zmiany, tak by zapewnić państwom członkowskim większą rolę w strukturze zarządzania. Chodzi m.in. o wzmocnienie roli Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz o wprowadzenie aktów wykonawczych do kilku przepisów wniosku.

² Dok. 14179/21.

³ Dok. 14031/21.

Inną kwestią podniesioną przez niektóre państwa członkowskie były powiązania przedmiotowego wniosku z **proponowanym rozporządzeniem w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia**⁴. Zdaniem prezydencji prace nad przedmiotowym wnioskiem nie przesadzają o dyskusjach nad wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i są objęte zastrzeżeniem wszelkich zmian odniesień niezbędnych do zapewnienia spójności między tymi dwoma aktami. Po uzgodnieniu ostatecznego tekstu rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia niezbędne dostosowania techniczne, w szczególności wzajemne odniesienia, zostaną wprowadzone do rozporządzenia w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia przed jego ostatecznym przyjęciem przez Radę.

6. Na wniosek Parlamentu Europejskiego, wyrażony w piśmie z dnia 25 października 2021 r., rozpocznie się **procedura kontroli budżetowej** zgodnie ze Wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie kontroli budżetowej w odniesieniu do nowych wniosków opartych na art. 122 TFUE, które mogą mieć istotny wpływ na budżet Unii⁵. Ewentualny wynik tej procedury zostanie rozważony z myślą o ostatecznym przyjęciu przedmiotowego wniosku przez Radę.

III. PODSUMOWANIE

Ministrowie na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 7 grudnia 2021 r. są proszeni o wymianę poglądów na podstawie następującego pytania:

W jaki sposób Państwa zdaniem proponowane ramy na wypadek stanów zagrożenia mogą najskuteczniej przyczynić się do ogólnej odporności UE na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego?

⁴ Dok. 12973/21.

⁵ Dok. 2020/C 444 I/05.