

V Bruseli 2. decembra 2021
(OR. en)

14032/21

Medziinštitucionálny spis:
2021/0294(NLE)

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

POZNÁMKA

Od:	Predsedníctvo
Komu:	Rada
Č. dok. Kom.:	11956/21
Predmet:	Nariadenie Rady o núdzovom rámci týkajúcom sa zdravotníckych protipatrení – výmena názorov

I. KONTEXT

1. Komisia 16. septembra 2021 predložila návrh nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie¹. V ten istý deň prijala Komisia rozhodnutie o zriadení Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

¹ 11956/21

2. Návrh je jedným z hlavných pilierov európskej zdravotnej únie. Je navrhnutý v spojení s návrhmi, ktoré Komisia predložila v novembri 2020: návrhom nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a rozšírenými mandátmi Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európskej agentúry pre lieky (EMA).
3. Návrh sa zakladá na článku 122 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Nebolo k nemu priložené posúdenie vplyvu z dôvodu naliehavosti záležitosti posilniť núdzový rámec na účely prípravy na budúcu mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia. Jeho hlavnými opatreniami sú:
 - zriadenie Rady pre zdravotné krízy, aby sa v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia zabezpečila koordinácia a integrácia prístupov k zdravotníckym protiopatreniam dôležitým v krízovej situácii na úrovni Únie,
 - vytvorenie mechanizmov na monitorovanie, aktiváciu núdzového financovania, obstarávanie a nákup zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii,
 - aktivácia nástroja EU FAB, aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov a využívanie celoúniijných sietí klinického skúšania a predpisov a platforiem na rýchle zdieľanie údajov a
 - opatrenia týkajúce sa výroby zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii.

II. AKTUÁLNY STAV

4. Od 28. septembra 2021 zvolalo slovinské predsedníctvo spolu 9 zasadnutí, na ktorých sa návrh preskúmal na technickej úrovni. Slovinské predsedníctvo 12. novembra 2021 predložilo znenie celého návrhu, ktorý pracovná skupina dôkladne preskúmala. Na základe rokovaní a pripomienok členských štátov sa vypracovali ďalšie tri revidované verzie návrhu kompromisného znenia. Posledné kompromisné znenie² predsedníctva preskúmala pracovná skupina na zasadnutí 23. novembra 2021.

Po rokovaní na poslednom zasadnutí pracovnej skupiny sa predsedníctvo rozhodlo znenie ďalej zmeniť a zohľadniť niektoré z písomných pripomienok delegácií, ktorých cieľom bolo objasniť znenie. Výsledný návrh kompromisného znenia predložený Výboru stálych predstaviteľov 1. decembra 2021³ je zameraný na riešenie hlavných otázok, ktoré delegácie zdôraznili v súvislosti s pôvodným návrhom, najmä pokiaľ ide o väčšie zapojenie členských štátov do rozhodovacieho procesu.

Výbor stálych predstaviteľov rokoval o najnovšom kompromisnom znení 1. decembra 2021 s cieľom dosiahnuť na zasadnutí Rady EPSCO 7. decembra možnú politickú dohodu. Viaceré členské štáty kompromisné znenie podporili ako dobrý základ pre politickú dohodu, skupina členských štátov však vyjadrila názor, že na to, aby mohli politickú dohodu podporiť, sú potrebné ďalšie úpravy znenia.

5. Hlavným bodom, ktorý členské štáty doteraz v rokovaní zdôrazňovali, bola potreba intenzívnejšieho zapojenia členských štátov do rozhodovacieho procesu núdzového rámca, najmä v obdobiach krízy. Predsedníctvo preto zaviedlo niekoľko kľúčových zmien zameraných na zabezpečenie posilnenej úlohy členských štátov v štruktúre riadenia. Patrí medzi ne okrem iného posilnená úloha Rady pre zdravotné krízy a zavedenie vykonávacích aktov do viacerých ustanovení návrhu.

² 14179/21

³ 14031/21

Ďalšou otázkou, ktorú vzniesli niektoré členské štáty, bolo prepojenie tohto návrhu s **navrhovaným nariadením o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia**⁴.

Podľa názoru predsedníctva práca na tomto návrhu nemá vplyv na rokovania o návrhu nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a podlieha úprave krížových odkazov potrebných na zabezpečenie súdržnosti medzi týmito dvoma aktmi. Po schválení konečného znenia nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa do nariadenia o núdzovom rámci pred jeho konečným prijatím Radou zavedú potrebné technické úpravy, najmä krížové odkazy.

6. V nadväznosti na žiadosť Európskeho parlamentu vyjadrenú v liste z 25. októbra 2021 sa začne **postup rozpočtovej kontroly** v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady a Komisie o rozpočtovej kontrole nových návrhov založených na článku 122 ZFEÚ s možnými významnými dôsledkami pre rozpočet Únie⁵. Možný výsledok tohto postupu sa zväži na účely konečného prijatia tohto návrhu Radou.

III. ZÁVER

Ministri sa na zasadnutí Rady EPSCO (zdravotníctvo) 7. decembra 2021 vyzývajú, aby si vymenili názory na základe tejto otázky:

Ako by podľa vás mohol navrhovaný núdzový rámec čo najúčinnšie prispieť k celkovej odolnosti EÚ v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia?

⁴ 12973/21

⁵ Ú. v. EÚ C 444I, 22.12.2020, s. 5.