

Bruselj, 2. december 2021  
(OR. en)

14032/21

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2021/0294(NLE)**

---

---

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

**DOPIS**

---

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Svet
Št. dok. Kom.:	11956/21
Zadeva:	Uredba Sveta o okviru ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi – izmenjava mnenj

---

**I. OZADJE**

1. Komisija je 16. septembra 2021 predložila Predlog uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepi v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije<sup>1</sup>. Istega dne je Komisija sprejela sklep o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

---

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

2. Predlog je eden glavnih stebrov evropske zdravstvene unije. Predlagan je v povezavi s predlogi, ki jih je Komisija predložila novembra 2020: Predlogom uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje ter predloga uredb o razširjenih pooblastilih tako Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) kot Evropske agencije za zdravila (EMA).
3. Predlog temelji na členu 122(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Predlogu ni bila priložena ocena učinka zaradi nujnosti zadeve za okrepitev okvira izrednih ukrepov za priprave na prihodnje izredne razmere v javnem zdravju. Ključni ukrepi v predlogu so:
  - ustanovitev odbora za zdravstvene krize za zagotovitev usklajevanja in vključevanja pristopov k v krizi pomembnim zdravstvenim protiukrepom na ravni Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju;
  - vzpostavitev mehanizmov za spremljanje, aktivacijo financiranja v izrednih razmerah, javno naročanje in nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin;
  - aktivacija obratov v okviru projekta EU Fab, aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, uporaba mrež za klinična preskušanja ter določb in platform za hitro souporabo podatkov na ravni Unije ter
  - ukrepi v zvezi s proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

## II. TRENUTNO STANJE

4. Slovensko predsedstvo je od 28. septembra 2021 sklicalo skupno 9 sej, na katerih je bil predlog obravnavan na tehnični ravni. Slovensko predsedstvo je 12. novembra 2021 predstavilo osnutek besedila celotnega predloga, ki ga je Delovna skupina temeljito preučila. Na podlagi razprave in pripomb držav članic so bile pripravljene dodatne tri revidirane različice osnutka kompromisnega besedila. Delovna skupina je na seji 23. novembra 2021 preučila zadnje kompromisno besedilo predsedstva<sup>2</sup>.

Predsedstvo je po razpravi na zadnji seji Delovne skupine sklenilo, da bo besedilo dodatno spremenilo in upoštevalo nekatere od pisnih pripomb delegacij, s katerimi so želele pojasniti besedilo. Namen tako pripravljenega osnutka kompromisnega besedila, ki je bil Odboru stalnih predstavnikov predložen 1. decembra 2021<sup>3</sup>, je obravnavati glavna vprašanja, ki so jih delegacije izpostavile v zvezi s prvotnim predlogom, zlasti okrepljeno sodelovanje držav članic v postopku odločanja.

Odbor stalnih predstavnikov je o zadnjem kompromisnem besedilu razpravljajal 1. decembra 2021, da bi Svet EPSCO 7. decembra lahko dosegel politični dogovor. Čeprav je več držav članic podprlo kompromisno besedilo kot dobro podlago za politični dogovor, pa je skupina držav članic menila, da so potrebne nadaljnje spremembe besedila, da bi lahko podprle politični dogovor.

5. Glavno vprašanje, ki so ga države članice izrazile v dosedanjih razpravah, je povezano s potrebo po večji vključenosti držav članic v postopek odločanja v okviru izrednih ukrepov, zlasti v kriznih obdobjih. Predsedstvo je zato uvedlo nekatere ključne spremembe, s katerimi naj bi državam članicam zagotovili večjo vlogo v strukturi upravljanja. Med temi spremembami sta tudi večja vloga odbora za zdravstvene krize in uvedba izvedbenih aktov za več določb predloga.

---

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

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

Nekatere države članice so izpostavile tudi vprašanje glede povezanosti tega predloga s **predlagano uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje**<sup>4</sup>. Po mnenju predsedstva delo v zvezi s tem predlogom ne vpliva na razprave o predlogu uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in je predmet kakršne koli prilagoditve sklicevanj, ki je potrebna za zagotovitev skladnosti obeh aktov. Potem ko bo dosežen dogovor o končnem besedilu uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, bodo še pred dokončnim sprejetjem okvirne uredbe vanjo vnesene tehnične prilagoditve, zlasti sklicevanja.

6. Na zahtevo Evropskega parlamenta, izraženo v pismu z dne 25. oktobra 2021, se bo začel **postopek proračunskega nadzora** v skladu s Skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije o proračunskem nadzoru novih predlogov, ki temeljijo na členu 122 PDEU in lahko imajo znatne posledice za proračun Unije<sup>5</sup>. Morebitni izid tega postopka bo obravnavan z namenom, da bi Svet dokončno sprejel ta predlog.

### III. ZAKLJUČEK

Ministri in ministrice naj na seji Sveta EPSCO (zdravje) 7. decembra 2021 izmenjajo mnenja o naslednjem vprašanju:

**Kako bi lahko po vašem mnenju predlagani okvir izrednih ukrepov najučinkoviteje prispeval k splošni odpornosti EU v primeru izrednih razmer v javnem zdravju?**

---

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

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