

V Bruseli 17. decembra 2021
(OR. en)

15132/21

Medziinštitucionálny spis:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

POZNÁMKA K BODU A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. dok. Kom.:	11956/21
Predmet:	Nariadenie Rady o núdzovom rámci týkajúcom sa zdravotníckych protipatrení – politická dohoda

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 technickej úrovni na účely preskúmania návrhu.
5. V nadväznosti na prácu na úrovni pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky Výbor stálych predstaviteľov 1. decembra 2021 rokoval o návrhu kompromisného znenia² 15. decembra 2021 o revidovanom návrhu kompromisného znenia³ a 17. decembra 2021 o ďalšom revidovanom návrhu kompromisného znenia⁴.
6. Predsedníctvo počas rokovania na zasadnutí Výboru stálych predstaviteľov 17. decembra navrhlo ďalšie obmedzené úpravy znenia s cieľom vyriešiť niektoré zostávajúce obavy. Výbor stálych predstaviteľov preskúmal najnovší návrh kompromisného znenia v znení, ktoré zrevidovalo predsedníctvo na zasadnutí a ktoré sa uvádza v prílohe k tomuto dokumentu.
7. Predsedníctvo dospelo k záveru, že delegácie vo veľkej miere podporili toto znenie, pričom štyri delegácie, ktoré nepredstavujú blokujúcu menšinu, vzniesli výhradu preskúmania (AT, BG, DE, NL).⁵ Komisia vyjadrila súhlas so znením. Predsedníctvo ďalej vzalo na vedomie, že všetky delegácie podporili predloženie tohto znenia Rade ENVI na dosiahnutie politickej dohody na jej zasadnutí 20. decembra 2021 v rámci bodov A programu.
8. Predsedníctvo je naďalej presvedčené, že práca na tomto návrhu nemá vplyv na rokovania o návrhu nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. 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.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ Po zasadnutí 17. decembra 2021 tieto delegácie svoje výhrady preskúmania stiahli. Delegácia NL zotrvala na svojej parlamentnej výhrade, ktorú nemožno stiahnuť pred zasadnutím Rady ENVI, a uviedla, že má v úmysle zdržať sa hlasovania. Delegácia BG predložila vyhlásenie (15132/21 ADD 1).

9. 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 Únie⁶. Možný výsledok tohto postupu sa zväži na účely konečného prijatia tohto návrhu Radou.

III. ZÁVER

10. Rada sa vyzýva, aby dosiahla politickú dohodu o znení, ako sa uvádza v prílohe.
-

⁶ 2020/C 444 I/05

Návrh

NARIADENIE RADY

o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 122 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

1. Ad hoc opatrenia, ktoré Komisia prijala s cieľom obmedziť šírenie pandémie COVID-19, boli reaktívne a Únia nebola, najmä v počiatočnej fáze pandémie, dostatočne pripravená na zabezpečenie účinného vývoja, výroby, obstarávania a distribúcie zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, najmä v ranej fáze pandémie COVID-19. Pandémia odhalila aj nedostatočný dohľad nad výskumnými činnosťami a výrobnými kapacitami, ako aj zraniteľné miesta súvisiace s globálnymi dodávateľskými reťazcami.

2. [...] Získané skúsenosti však ukázali potrebu rámca na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, aby Únia mohla prijímať opatrenia, ktoré sú potrebné na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie. Na **tento účel je cieľom súčasného nariadenia vytvoriť základný nástroj hospodárskej politiky na zabránenie nepriaznivým hospodárskym dôsledkom zdravotných kríz, ako sú negatívny rast, nezamestnanosť, narušenia trhu, fragmentácia vnútorného trhu a prekážky rýchlej výroby, ktoré sa výrazne prejavili v súvislosti s pandémiou COVID-19, v záujme toho, aby sa v konečnom dôsledku zabezpečila hospodárska stabilita Únie a jej členských štátov.**
3. V prípade uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie môže Rada na návrh Komisie podľa článku 122 ods. 1 ZFEÚ rozhodnúť, že aktivuje rámec opatrení v rozsahu, v akom sú tieto opatrenia vhodné z hľadiska hospodárskej situácie s **prihliadnutím na potrebu zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí v súlade s článkom 9 ZFEÚ a možné riziká globálneho prerušenia dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ktoré môže mať vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov. V návrhu Komisie by sa mali vysvetliť dôvody a potreba navrhovanej aktivácie núdzového rámca, a to aj v prípade každého z navrhovaných opatrení, ktoré sa majú aktivovať, vrátane analýzy očakávaného vplyvu, subsidiarity, proporcionality a finančných dôsledkov v súvislosti s každým z navrhovaných opatrení.** Používanie opatrení na základe tohto rámca by malo byť časovo obmedzené na **najviac** 6 mesiacov a po uplynutí tohto obdobia ich možno vzhľadom na situáciu predĺžiť. **Pri vykonávaní týchto opatrení by sa mala rešpektovať zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotných služieb a lekárskej starostlivosti vrátane pridelovania zdrojov na vnútroštátnej úrovni, ako sa uvádza v článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.**

4. Rámec opatrení by mal zahŕňať zriadenie Rady pre zdravotné krízy, ktorá sa bude zaoberať zdravotníckymi protipatreniami dôležitými v krízovej situácii, aby sa zabezpečila koordinácia [...] prístupov na úrovni Únie. Má to osobitný význam vzhľadom na rozloženie zodpovedností medzi vnútroštátnou úrovňou a úrovňou Únie. S cieľom podporiť Radu pre zdravotné krízy by Komisia mala byť oprávnená z **vlastnej iniciatívy alebo na návrh Rady pre zdravotné krízy** zriadiť podskupiny **alebo pracovné skupiny ad-hoc**, v prípade potreby aj pre priemyselné aspekty. **S cieľom zabezpečiť účinné a systematické zapojenie členských štátov do rozhodnutí prijatých na účely vykonávania tohto nariadenia by sa mali vymedziť pravidlá pre rokovania Rady pre zdravotné krízy. Pri rokovaní by členovia Rady pre zdravotné krízy mali vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť a s cieľom zabezpečiť mechanizmus zaisťujúci plynulé rokovania v Rade pre zdravotné krízy, by Rada pre zdravotné krízy mala konať dvojtretinovou väčšinou, pričom každý členský štát má jeden hlas.**

Okrem toho je pre účinné fungovanie a rýchle rozhodovanie Rady pre zdravotné krízy užitočné, aby ju Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie zriadený rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2021 podporoval zabezpečovaním pripravenosti a plánovania, čo zahŕňa okrem iného aj posúdenie účelu aktivačných opatrení v tomto nariadení, navrhnutie rokovacieho poriadku, prípravu rokovacích mandátov a procesných pravidiel pre spoločné obstarávanie a poskytovanie relevantných informácií na vytvorenie inventára výroby a výrobných zariadení zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Zapojenie členských štátov by malo prispieť aj k potrebnej koordinácii medzi vykonávaním tohto nariadenia a činnosťami Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie. Rada pre zdravotné krízy môže takisto podľa potreby koordinovať s radou úradu HERA, ktorá sa ustanovuje v rozhodnutí Komisie zo 16. septembra 2021, ktorým sa zriadi Úrad pre pripravenosť a reakciu na núdzové zdravotné situácie.

4a. Členské štáty a Komisia by mali vymenovať svojho zástupcu a náhradníka do Rady pre zdravotné krízy.

5. Komisia by mala zabezpečiť, aby sa vytvoril zoznam zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a aby sa monitorovala ich ponuka a dopyt. Tak by sa mal získať komplexný prehľad o potrebných zdravotníckych protipatreniach dôležitých v krízovej situácii a predstava o tom, do akej miery Únia dokáže uspokojovať túto potrebu a usmerňovať príslušné rozhodovanie počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.
6. Vzhľadom na mandát Európskej agentúry pre lieky (EMA) a jej úlohu pri monitorovaní a zmierňovaní potenciálneho a skutočného nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane vytvorenia zoznamov kritických liekov a kritických zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie o EMA (COM/2020/725)]⁷ by sa pri vykonávaní opatrení stanovených v tomto nariadení mala zabezpečiť úzka spolupráca a koordinácia medzi Komisiou a agentúrou EMA. **Pri vykonávaní úloh stanovených v článkoch 6 až 12 by Komisia vrátane úradu HERA mala plne rešpektovať povinnosti agentúry EMA.** [...] V Rade pre zdravotné krízy [...] by mali byť na základe nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA] na jej zasadnutia ako pozorovatelia prizvaní títo zástupcovia: zástupca výkonnej riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, zástupca pracovnej skupiny pre núdzové situácie a zástupca výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov. Tým by sa mal dopĺňať plynulý prenos údajov a informácií počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, a to aj prostredníctvom integrovaných informačných systémov.

6a. Pokiaľ ide o monitorovanie dopytu a ponuky zdravotníckych protipatrení v tretích krajinách, Komisia by mala viesť dialóg s ich partnermi s cieľom podporiť medzinárodnú spoluprácu.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

7. Opatrenia by mali zohľadňovať aj štruktúry a mechanizmy stanovené aktmi Únie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (COM/2020/727)]⁸, a o rozšírenom mandáte Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) stanovenom nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie ECDC (COM/2020/726)]⁹s cieľom zabezpečiť koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, pričom sa zohľadní vstup ECDC o epidemiologickom dohľade. Na zasadnutia Rady pre zdravotné krízy by mali byť pozvaní Riaditeľ Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a zástupca Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeného podľa nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia]. Ako pozorovateľ by mal byť do Rady pre zdravotné krízy prizvaný člen Výboru pre zdravotnú bezpečnosť.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

8. Mala by sa zabezpečiť aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov, ako aj zmena účelu a aktivácia sietí klinického skúšania a vykonávanie klinického skúšania, aby sa obmedzili prípady akékoľvek oneskorenia vo fáze vývoja zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Na získanie prístupu k údajom (z praxe) na účely rýchlej analýzy možno pri výskumných a inovačných činnostiach využívať digitálnu infraštruktúru európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia a platformy fungujúce v rámci európskeho cloudu pre otvorenú vedu, ako aj iné dostupné digitálne platformy EÚ. V tejto súvislosti by sa mala zabezpečiť úzka koordinácia Komisie s ECDC a EMA ako agentúrou zodpovednou za vedecké poradenstvo a vedecké hodnotenie nových liekov a liekov s novou indikáciou, ako aj v súvislosti s regulačnými aspektmi, pokiaľ ide o povoľovanie liekov vrátane zriadenia nových výrobných miest pre povolené lieky, a s cieľom zaručiť prijateľnosť klinických skúšaní a dôkazov generovaných v rámci nich na účely povoľovania nových liekov alebo liekov s novou indikáciou. Núdzový výskum môže zahŕňať aj pripravenosť v oblasti diagnostiky. Tak by sa kľúčovým aktérom a relevantnej infraštruktúre malo umožniť, aby boli v čase núdzových situácií v oblasti verejného zdravia pripravení okamžite konať, a zároveň by sa obmedzilo akékoľvek zdržanie.

9. Mali by sa zabezpečiť účinné postupy obstarávania zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a Komisia [...] **môže** konať ako centrálny orgán pre obstarávanie za **zúčastnené** členské štáty, pričom sa **budú uplatňovať** pravidlá a postupy [...] **stanovené** v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [...] 2018/1046¹⁰ a **prípadne** v nariadení Rady (EÚ) 2016/369¹¹, **ako aj postupy spoločného obstarávania uvedené v článku 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (COM/2020/727)]. Môže byť potrebné postupy zjednodušiť, aby sa umožnilo rýchle a efektívne obstarávanie v čase krízy. Okrem toho by sa na účely vyvodenia ponaučení zo skúseností pri obstarávaní počas pandémie Covid-19 malo zabezpečiť lepšie zapojenie členských štátov do prípravy a zadávania zákaziek. Dohodami medzi Komisiou a členskými štátmi by sa mal zabezpečiť rovnaký a včasný prístup všetkých členských štátov ku všetkým informáciám, pričom sa náležite zohľadnia ich potreby.**

Obstarávanie zdravotníckych protipatrení vykonávané podľa tohto nariadenia môže byť výlučné alebo nevýlučné v závislosti od dohody zúčastnených členských štátov.

9b. Na základe potrieb členských štátov a podľa odporúčania Rady pre zdravotné krízy by sa Komisia mala snažiť zabezpečiť, aby všetky zdravotnícke protipatrenia obstarané alebo vyvinuté podľa tohto nariadenia spĺňali príslušné regulačné požiadavky EÚ a prípadne vnútroštátne regulačné požiadavky, pričom by mala umožniť akékoľvek prípadné odchýlky alebo iné vnútroštátne výnimky.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

¹¹ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

10. Tieto pravidlá a postupy môžu byť podporené akýmikoľvek potrebnými prípravnými krokmi vrátane návštev na mieste vo výrobných zariadeniach zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. To by malo umožniť **včasné** obstarávanie a nákup zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v celej Únii a podporiť prístupnosť v členských štátoch s hlavným cieľom zabezpečiť **čo najrýchlejšie** spravodlivé poskytnutie **a distribúciu** protipatrení v požadovanom množstve, **ktoré každý členský štát potrebuje**, a so všetkými potrebnými zárukami. **Možnosť premiestnenia, prerozdelenia, ďalšieho predaja, pôžičky a darovania by sa mala zmluvne zohľadniť už v čase nákupu.**

10a. V prípadoch, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, môže byť okamžité zadanie zákaziek a plnenie zmlúv vyplývajúcich z postupov obstarávania vykonávaného na účely tohto nariadenia odôvodnené vzhľadom na mimoriadnu naliehavosť zdravotnej krízy a z toho vyplývajúce hospodárske ťažkosti. Môžu byť potrebné aj úpravy zmlúv, ktoré sú nevyhnutne potrebné na prispôsobenie sa vývoju núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj pridanie obstarávateľov počas plnenia zákazky. Na tento konkrétny účel je potrebné umožniť výnimky z konkrétnych ustanovení nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046, pričom obstarávateľ by mal tieto výnimky náležite zdokumentovať. Keďže sa tieto výnimky zavádzajú na účely tohto núdzového rámca, budú dočasné a budú sa uplatňovať výlučne počas obdobia aktivácie opatrenia uvedeného v článku 7 tohto nariadenia.

11. Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie môže byť dopyt po zdravotníckych protiopatreniach dôležitých v krízovej situácii vyšší než ponuka. V takej situácii je nevyhnutný prudký nárast výroby vrátane výroby zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii a Komisia by mala byť poverená aktiváciou prudkého nárastu výrobných kapacít Únie v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii vrátane zabezpečenia odolných dodávateľských reťazcov pre potrebné suroviny a doplnkový materiál, a to **napríklad** pomocou nástroja EU FAB. Ako sa uvádza v oznámení Inkubátor HERA – Spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19¹², projekt EU FAB je sieť neustále pripravených výrobných kapacít na výrobu vakcín a liekov na európskej úrovni schopných vyrábať jeden alebo viacero medicínskych produktov, ktorú môže využívať jeden alebo viacero používateľov.

11a. Na úrovni Únie by sa mali vypracovať a schváliť účinné mechanizmy s cieľom zabezpečiť prerozdelenie v prípadoch, keď prudký nárast výroby viedol k tomu, že ponuka prevyšuje dopyt.

12. Na zmiernenie rizík spojených s prerušením činnosti zameranej na vývoj alebo s problémami dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia sú potrebné vhodné nástroje duševného vlastníctva, najmä ak verejné orgány poskytnú finančnú podporu na vývoj a výrobu takýchto protiopatrení. Komisia by preto mala mať možnosť požadovať, aby sa za spravodlivých a primeraných podmienok udeľovali licencie na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii, ktorých vývoj a výrobu financuje Komisia v odôvodnených výnimočných prípadoch ako záchrannú sieť a stimulujúci prvok. **Pri uľahčovaní udeľovania licencií na duševné vlastníctvo a know-how týkajúce sa zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii by Komisia mala zohľadniť predbežné financovanie vývoja a výroby týchto protiopatrení zo strany EÚ alebo členských štátov.**

¹² COM(2021) 78 final.

13. V nariadení Rady (EÚ) 2016/369¹³ sa stanovuje flexibilný rámec pre núdzovú finančnú podporu. Umožňuje poskytovať podporu, ktorú nemožno realizovať prostredníctvom existujúcich výdavkových programov. Takýto nástroj by mal byť k dispozícii, ak sa na úrovni Únie uzná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia v rozsahu, ktorý je vhodný z hľadiska hospodárskej situácie, s **prihliadnutím na potrebu zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí. Núdzové financovanie by sa malo poskytovať z nástroja núdzovej podpory v súlade s príslušnými rozpočtovými postupmi.**
14. Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia sú neoddeliteľným prvkom riadenia dopytu a ponuky podrobné prehľady o aktuálnych a krátkodobých budúcich výrobných kapacitách Únie týkajúcich sa zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Preto by sa mal vytvoriť inventár zariadení na výrobu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ktorý by sa pravidelne aktualizoval na základe povinného prenosu informácií príslušnými hospodárskymi subjektmi.
15. Nedostatok dodávok surovín, spotrebného materiálu, prístrojov, vybavenia alebo infraštruktúry môže mať vplyv na výrobu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Keď sa zistí nedostatok dodávok alebo existencia jeho rizika, mala by sa inventarizácia vzťahovať aj na tieto prvky. Dopĺňa sa tým podrobný prehľad aktuálnych výrobných kapacít Únie a jej výrobných kapacít v blízkej budúcnosti s cieľom umožniť zahrnutie prvkov súvisiacich s ponukou, ktoré môžu mať vplyv na výrobné kapacity, a zlepšiť riadenie dopytu a ponuky zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie.
16. Na základe podrobných prehľadov výrobných kapacít, surovín, spotrebného materiálu, vybavenia a infraštruktúry môžu byť potrebné ďalšie opatrenia na posilnenie dodávateľských reťazcov a výrobných kapacít. Ak trh nezabezpečí alebo nemôže zabezpečiť primerané dodávky potrebných zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, Komisia by mala mať možnosť implementovať v týchto oblastiach opatrenia, ktoré slúžia na zvýšenie dostupnosti a prístupnosti zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii [...].

¹³ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

- 17. V prípade, že činnosti, ktoré sa majú podľa tohto nariadenia realizovať, zahŕňajú spracúvanie osobných údajov, by takéto spracúvanie malo byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie v oblasti ochrany osobných údajov, konkrétne s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725¹⁴ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹⁵.**
- 18. Vykonávanie rámca pre núdzové situácie by mala preskúmať Komisia. Počas tohto preskúmania by sa mali zvážiť krízové činnosti úradu HERA spolu s jeho činnosťami v oblasti pripravenosti. Pozornosť by sa mala venovať aj príslušnému ponaučeniu z prípravných a krízových režimov a potrebe zriadenia samostatného subjektu, akým je napríklad agentúra.**
- 19. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia Rady by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011.¹⁶ Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.**

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/769 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁶ [odkaz].

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovuje rámec na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia (ďalej len „núdzový rámec“).
2. **Núdzový rámec** uvedený v odseku 1 zahŕňa:
 - a) zriadenie Rady pre zdravotné krízy;
 - b) monitorovanie, obstarávanie a nákup zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii;
 - c) aktiváciu núdzových výskumných a inovačných plánov vrátane využívania celoúnijných sietí klinického skúšania a platforiem na zdieľanie údajov;
 - d) núdzovú podporu a financovanie **EÚ okrem iného aj podľa nariadenia (EÚ) 2016/369**;
 - e) opatrenia týkajúce sa výroby, dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii vrátane vytvorenia inventára produkcie a výrobných zariadení, surovín, spotrebného materiálu, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii a vrátane opatrení zameraných na zvýšenie ich výroby v Únii.
3. **Rámec** [...] uvedený v odseku 1 sa môže aktivovať len v rozsahu, v akom je vhodný z hľadiska hospodárskej situácie, **pričom sa zohľadní potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí**.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „monitorovanie“ je monitorovanie podľa vymedzenia v článku 3 bode 5 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
2. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Európskou komisiou v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
3. „zdravotnícke protipatrenia“ sú [popri osobných ochranných prostriedkoch a substanciiach ľudského pôvodu¹⁷] zdravotnícke protipatrenia v zmysle článku 3 ods. 8 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
4. „suroviny“ sú materiály potrebné na výrobu požadovaných množstiev zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii;
5. „údaje z praxe“ sú údaje týkajúce sa zdravotného stavu pacientov alebo poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré pochádzajú z iných zdrojov ako z klinického skúšania.

Článok 3

Aktivácia núdzového rámca

1. V prípade uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia môže Rada na návrh Komisie prijať nariadenie, ktorým sa aktivuje núdzový rámec, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie, **pričom sa zohľadní potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí.**

¹⁷ [Vypustí sa, ak sa osobné ochranné prostriedky a substancie ľudského pôvodu zahrnú do vymedzenia zdravotníckych protipatrení v nariadení o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia]

1a. Ak Rada aktivuje jedno alebo viacero opatrení stanovených v článkoch 6 až 12, uplatňuje sa článok 5.

2. Rada v nariadení, ktorým sa aktivuje núdzový rámec, stanovuje, ktoré z opatrení uvedených v článkoch [...] **6** až [...] **12**[...] sú vhodné z hľadiska hospodárskej situácie s **prihliadnutím na potrebu zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí**, a teda ktoré opatrenia sa majú aktivovať.
3. Trvanie aktivácie je **maximálne** 6 mesiacov a môže sa obnoviť v súlade s postupom stanoveným v článku 4.
4. Nariadením o aktivácii núdzového rámca nie je dotknuté rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ¹⁸ ani celková koordinačná úloha Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, **ani rozhodnutie Rady 2014/415/EÚ o podrobnostiach vykonávania doložky o solidarite Úniou, či úloha politickej koordinácie v rámci integrovaných dojednaní EÚ o politickej reakcii na krízu (IPCR).**

Článok 4

Predĺženie, deaktivácia a uplynutie aktivácie núdzového rámca

1. Najneskôr [...] **3 týždne** pred uplynutím obdobia, na ktoré bol núdzový rámec aktivovaný, Komisia predkladá Rade správu **vypracovanú po konzultácii s Radou pre zdravotné krízy**, v ktorej posudzuje, či by sa aktivácia núdzového rámca mala predĺžiť. V správe sa analyzuje najmä situácia týkajúca sa verejného zdravia a hospodárske dôsledky krízy v oblasti verejného zdravia v Únii ako celku a v jednotlivých členských štátoch, **ako aj vplyv opatrení, ktoré sa predtým aktivovali v súlade s týmto nariadením.**

¹⁸ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

2. Ak sa v uvedenom posúdení dospeje k záveru, že je vhodné predĺžiť aktiváciu núdzového rámca, Komisia môže Rade navrhnúť predĺženie a **tiež to, ktoré opatrenia by bolo vhodné predĺžiť**. Predĺženie [...] trvá **maximálne** 6 mesiacov. Rada môže opakovane rozhodnúť, že predĺži aktiváciu núdzového rámca, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie, **pričom sa zohľadní potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí**.
3. Komisia môže navrhnúť Rade, aby prijala nariadenie, ktorým sa aktivujú dodatočné opatrenia **alebo deaktivujú ktorékoľvek [...] aktivované [...] opatrenia** stanovené v článkoch [...] **6 až [...] 12 [...]** popri tých opatreniach, ktoré už aktivovala, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie, **pričom sa zohľadní potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí**.
4. Po uplynutí obdobia, na ktoré je núdzový rámec aktivovaný, sa opatrenia prijaté v súlade s článkami [...] **6** až [...] **12** [...] prestávajú uplatňovať [...] [...].
- 5. Opatrenia stanovené v článkoch 6 až 12 sa automaticky deaktivujú v prípade ukončenia núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni EÚ v súlade s článkom 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia].**

Zriadenie Rady pre zdravotné krízy

1. **Zriadi sa Rada pre zdravotné krízy**, [...] ktorá zabezpečuje koordináciu činnosti Rady, Komisie, príslušných agentúr, [...] orgánov a **subjektov** Únie a členských štátov s cieľom zabezpečiť poskytovanie zdravotníckych protipatrení a prístup k nim.

Rada pre zdravotné krízy [...] **pomáha** Komisii pri príprave a **vykonávaní** opatrení, ktoré sa majú prijať podľa článkov 6 až **12** [...], a **poskytuje jej usmernenie**. Na **tento účel** **Komisia priebežne poskytuje Rade pre zdravotné krízy informácie o plánovaných alebo prijatých opatreniach**.

- 1a. Rada pre zdravotné krízy prestáva fungovať, keď sa deaktivujú všetky opatrenia stanovené v článkoch 6 až 12 alebo keď uplynie ich aktivácia.**

2. Radu pre zdravotné krízy tvorí Komisia a jeden zástupca z každého členského štátu. **Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu a náhradníka**. [...] **Sekretariát Rady pre zdravotné krízy zabezpečuje Komisia**.

2a. Rade pre zdravotné krízy spolupredsedia Komisia a členský štát, ktorý vykonáva rotujúce predsedníctvo Rady.

[...] **Rada pre zdravotné krízy** zabezpečuje účasť všetkých príslušných inštitúcií a orgánov Únie vrátane Európskej agentúry pre lieky, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeného podľa nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia] ako pozorovateľov v Rade pre zdravotné krízy. [...] **Rada pre zdravotné krízy** pozýva na svoje zasadnutia **ako pozorovateľov** zástupcu Európskeho parlamentu a zástupcu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť z členského štátu **a, v prípade potreby a v súlade s jej rokovacím poriadkom, aj zástupcu WHO.**

Každý členský štát menuje do Rady pre zdravotné krízy jedného [...] zástupcu a jedného náhradníka.

3. Rada pre zdravotné krízy zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií so štruktúrami zriadenými podľa:
- a) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA] počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky;
 - b) **nariadenia (EÚ).../... [nariadenie o ECDC] počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;**
 - c) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia], najmä s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť a **Poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia;**
 - d) rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ, a najmä s Koordinačným centrom pre reakcie na núdzové situácie s cieľom preklenúť operačné medzery v prístupe k zdravotníckym protopatreniam a surovinám a v prípade potreby zabezpečiť zodpovedajúce monitorovacie a koordinačné úlohy na mieste.

- 3a. Rada pre zdravotné krízy zabezpečuje výmenu informácií s mechanizmom integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR) zriadeným rozhodnutím Rady 2014/415/EÚ o podrobnostiach vykonávania doložky o solidarite Úniou.
4. [...] **Spolupredsedovia Rady pre zdravotné krízy** môžu vzhľadom na prerokúvanú tému prizvať **ako pozorovateľov** odborníkov so špecifickými odbornými znalosťami vrátane zástupcov agentúr a orgánov Únie, vnútroštátnych orgánov vrátane centrálnych obstarávacích organizácií a organizácií alebo združení zdravotnej starostlivosti, medzinárodných organizácií, **ako sú WHO, FAO a OIE**, odborníkov zo súkromného sektora, ako aj iné zainteresované strany, aby sa ad hoc zapojili do práce Rady pre zdravotné krízy alebo podskupín.
5. Rada pre zdravotné krízy sa stretáva, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.
6. [...]. **V priebehu prípravy a vykonávania opatrení stanovených v článkoch 6 až 12 koná Komisia v úzkej koordinácii s Radou pre zdravotné krízy. Komisia predovšetkým včas kedykoľvek je to možné pred prijatím opatrení konzultuje s Radou pre zdravotné krízy a v čo najväčšej miere zohľadňuje výsledky rokovaní v rámci Rady pre zdravotné krízy. Komisia podáva Rade pre zdravotné krízy správu o prijatých opatreniach.**
- 6a. Rada pre zdravotné krízy môže vydávať stanoviská na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy. V prípade, že sa Komisia nestotožní so stanoviskom Rady pre zdravotné krízy, vysvetlí dôvody svojho konania Rade pre zdravotné krízy bez toho, aby bolo dotknuté jej právo iniciatívy.**

6b. Pokiaľ je to možné, Rada pre zdravotné krízy sa uznáva na základe konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, Rada pre zdravotné krízy sa uznáva dvojtretinovou väčšinou zástupcov členských štátov. Každý členský štát má jeden hlas.

Rada pre zdravotné krízy prijme svoj rokovací poriadok na základe návrhu predloženého Komisiou. V rokovacom poriadku sa podrobne stanovuje, kedy sa pozorovatelia prizývajú na rokovania Rady pre zdravotné krízy a ako sa majú riešiť možné konflikty záujmov.

[...]8. Komisia môže **z vlastnej iniciatívy alebo na základe návrhu Rady pre zdravotné krízy** s cieľom podporiť prácu Rady pre zdravotné krízy zriadiť pracovné skupiny na účel skúmania konkrétnych otázok na základe úloh vymedzených v odseku 1. **Pracovné skupiny sa uznávajú v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 ods. 6a. Členské štáty nominujú odborníkov do pracovných skupín.**

9. **Komisia zabezpečí transparentnosť a všetkým národným zástupcom poskytne rovnaký prístup k informáciám s cieľom zabezpečiť, aby rozhodovací proces odrážal situáciu a potreby všetkých členských štátov.**

Článok 5a

Vyhlásenie o záujmoch

1. Členovia Rady pre zdravotné krízy sa zaväzujú konať vo verejnom záujme.
2. Členovia Rady pre zdravotné krízy, pozorovatelia a externí odborníci zúčastňujúci sa na zasadnutiach podávajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch, v ktorých uvedú, že neexistujú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť, alebo že neexistujú žiadne priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa podávajú písomne pri zriadení Rady pre zdravotné krízy a na každom zasadnutí s cieľom oznámiť všetky záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť v súvislosti s ktorýmkoľvek bodom programu. V takýchto prípadoch sa dotknuté osoby vylúčia z príslušných diskusií a rozhodnutí.

Článok 6

Mechanizmus monitorovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii

- Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia po porade s Radou pre zdravotné krízy **prostredníctvom vykonávacích aktov** vypracuje a pravidelne aktualizuje zoznam zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, ako aj vzor na monitorovanie ich ponuky a dopytu vrátane výrobnnej kapacity, zásob, možných kritických aspektov alebo rizika narušenia dodávateľských reťazcov a dohôd o nákupe.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12a ods. 2 a v prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov v súlade s postupom pre okamžite uplatniteľné vykonávacie akty uvedeným v článku 12a ods. 3.

2. Zoznam uvedený v odseku 1 musí zahŕňať užší zoznam osobitných zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii na prípravu opatrení, ktoré sa majú prijať v súlade s týmto článkom a článkami 7 až **12** [...], pričom sa zohľadnia informácie získané podľa:
- a) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA], a najmä jeho článku XX [*číslo článkov sa potvrdia po prijatí*], pokiaľ ide o monitorovanie a zmiernovanie nedostatku kritických liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
 - b) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o ECDC], a najmä jeho článku 3 písm. e), pokiaľ ide o dostupné ukazovatele kapacity členských štátov v súvislosti so zdravotnými službami potrebnými pri riadení hrozieb spojených s prenosnými ochoreniami a reakcie na ne.
3. **Bez toho, aby boli dotknuté záujmy národnej bezpečnosti**, poskytujú členské štáty Komisii **podľa potreby dodatočné informácie, ktoré ešte nezobierali agentúry EÚ**, založené na vzore monitorovania **zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii** uvedenom v odseku 1.
4. **Bez toho, aby boli dotknuté záujmy národnej bezpečnosti a ochrana dôverných obchodných informácií, ktoré vyplývajú z dohôd uzatvorených zo strany členských štátov**, [...] ak má členský štát [...] v úmysle prijať opatrenia na vnútroštátnej úrovni zamerané na obstarávanie, nákup alebo výrobu zdravotníckych protipatrení alebo surovín **zo zoznamu uvedeného v odseku 1**, **môže** o tom **včas** [...] informovať [...] Radu pre zdravotné krízy.
5. Na žiadosť Komisie, a to aj v mene **Rady pre zdravotné krízy**, agentúra EMA poskytuje informácie týkajúce sa monitorovania liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane ich dopytu a ponuky, a to v súlade s článkom XX [*číslo článku sa potvrdí po prijatí*] nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA].

6. Komisia zhromažďuje **dodatočné** informácie, **ktoré ešte nezobierali agentúry EÚ**, a pomocou zabezpečeného informačného systému na **základe vzoru** monitoruje všetky relevantné informácie týkajúce sa ponuky zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a dopytu po nich v rámci Únie aj mimo nej. Komisia zabezpečuje interoperabilitu informačného systému s elektronickými systémami monitorovania a nahlasovania vyvinutými agentúrou EMA podľa článku 9 písm. c) [*číslo článku sa potvrdia po prijatí*] nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA].
7. Komisia **pravidelne** poskytuje Európskemu parlamentu a Rade informácie o výsledkoch monitorovania zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii[...].

Komisia sprístupňuje [...] Európskemu parlamentu, Rade a **Výboru pre zdravotnú bezpečnosť** modelovanie a prognózy týkajúce sa potrieb zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, v prípade potreby s podporou príslušných agentúr Únie.

Komisia následne informuje Radu pre zdravotné krízy o monitorovaní a jeho výsledkoch.

**Obstarávanie, nákup a výroba zdravotníckych
protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii**

0. Keď sa aktivuje toto opatrenie, **Rada pre zdravotné krízy poskytne Komisii poradenstvo o vhodnom mechanizme nákupu zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, a to buď prostredníctvom aktivácie existujúcich zmlúv, alebo rokovaní o nových zmluvách s využitím dostupných nástrojov, ako je napríklad článok 4 nariadenia (EÚ) 2016/369; postup spoločného obstarávania uvedený v článku 12 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia] alebo európske partnerstvá v oblasti inovácií.**

Rada pre zdravotné krízy poskytuje Komisii poradenstvo predovšetkým, pokiaľ ide o potrebu použiť spôsob nákupu, pri ktorom Komisia koná ako centrálna obstarávacia organizácia v mene členských štátov, a to buď v spojení s inými dostupnými nástrojmi, alebo ako autonómny spôsob obstarávania.

1. **Členské štáty môžu v prípade potreby poveriť Komisiu, aby konala ako centrálna obstarávacia organizácia s cieľom obstarat' zdravotnícke protiopatrenia a suroviny dôležité v krízovej situácii v ich mene za podmienok stanovených v nasledujúcich odsekoch.**

Členské štáty sa môžu slobodne rozhodnúť zúčastniť na postupe obstarávania aj prostredníctvom mechanizmov opt-out a v riadne odôvodnených prípadoch prostredníctvom mechanizmov opt-in.

Komisia v úzkej koordinácii s Radou pre zdravotné krízy vypracuje návrh rámcovej dohody, ktorú majú [...] podpísať členské štáty, ktoré chcú byť zastúpené Komisiou (ďalej len „zúčastnené členské štáty“), aby mohla pôsobiť ako centrálna obstarávacia organizácia pre zdravotnícke protiopatrenia dôležité v krízovej situácii. [...]

1a. Táto rámcová dohoda obsahuje procesné pravidlá týkajúce sa iniciovania a prípravy postupov obstarávania stanovených v tomto článku a spôsobov slobodnej účasti členských štátov vrátane podmienok a časových rámcov týkajúcich sa uplatnenia mechanizmu opt-in/opt-out zo strany členských štátov, ako aj spôsoby zapojenia zúčastnených členských štátov do procesu obstarávania, ako aj postupy pridelovania obstaraných zdravotníckych protipatrení.

1b. Komisia vykonáva postupy obstarávania a uzatvára výsledné dohody s hospodárskymi subjektmi v mene zúčastnených členských štátov za pomoci Rady pre zdravotné krízy a v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách.

Komisia pravidelne informuje Radu pre zdravotné krízy o pokroku dosiahnutom v procese obstarávania a o podstate rokovaní. Komisia v čo najväčšej miere zohľadňuje poradenstvo Rady pre zdravotné krízy a skutočné potreby členských štátov. Komisia konkrétne zväzi začatie rokovaní len vtedy, ak to podporí dostatočný počet členských štátov.

1c. Do procesu obstarávania sa zapájajú všetky zúčastnené členské štáty. Komisia na tento účel vyzýva zúčastnené členské štáty, aby vymenovali zástupcov, ktorí sa zúčastnia na príprave postupov obstarávania, ako aj na rokovaní o dohodách o nákupe. Zástupcovia zúčastnených členských štátov majú postavenie expertov zapojených do postupu verejného obstarávania v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách.

Ak má Komisia v úmysle uzavrieť zmluvu obsahujúcu povinnosť získať zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii, informuje o svojom zámere a o podrobných podmienkach zúčastnené členské štáty. Zúčastnené členské štáty majú možnosť vyjadriť pripomienky k návrhom zmlúv, ktoré Komisia zväzi. Ak sa uplatní mechanizmus opt out, zúčastnené členské štáty majú na rozhodnutie o neúčasti aspoň 5 dní.

2. [...] Komisia vykonáva obstarávanie **uvedené v odseku 1** [...] v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046¹⁹ pre jej vlastné obstarávanie. **Ak je to riadne odôvodnené mimoriadnou naliehavosťou zdravotnej krízy alebo ak je to nevyhnutne potrebné na prispôsobenie sa nepredvídaným okolnostiam vo vývoji núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia,** môžu sa použiť tieto zjednodušenia postupov verejného obstarávania:
- a) odchylny od článku 137 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 možnosť preukázať alebo poskytnúť dôkazy o kritériách vylúčenia a výberu po podpise zmluvy, a to za predpokladu, že pred zadaním zákazky bolo v tejto súvislosti predložené čestné vyhlásenie;
 - b) odchylny od článku 172 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 môže Komisia podľa potreby upraviť zmluvu s cieľom prispôbiť sa vývoju núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
 - c) odchylny od článku 165 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 možnosť pridať obstarávateľov, ktorí nie sú uvedení v súťažných podkladoch, po podpise zmluvy;
 - d) odchylny od článku 172 ods. 1 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 sú verejní obstarávatelia oprávnení požiadať o dodanie tovaru alebo poskytnutie služieb od dátumu zaslania návrhov zmlúv, ktoré sú výsledkom obstarávania uskutočneného na účely tohto nariadenia, a to najneskôr do 24 hodín od zadania zákazky.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Komisia v súlade [...] **so stanovenou rámcovou dohodou** môže v mene všetkých zúčastnených členských štátov a na **základe ich potrieb** uzatvárať kúpne zmluvy s hospodárskymi subjektmi vrátane jednotlivých výrobcov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii [...] **vrátane mechanizmu zálohových platieb pre** výrobu alebo vývoj takýchto protiopatrení výmenou za právo na výsledok, a môže byť za uzatváranie takýchto zmlúv zodpovedná.

S cieľom pripraviť plnenie týchto úloh môžu zástupcovia Komisie alebo odborníci vymenovaní Komisiou vykonávať v **spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi** návštevy na mieste vo výrobných zariadeniach zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii.

4. Komisia má možnosť aktivovať nástroje EU FAB s cieľom sprístupniť rezervované pohotovostné výrobné kapacity na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, a to podľa dohodnutých množstiev a v súlade s časovým harmonogramom zmlúv EU FAB, a je za túto aktiváciu takisto zodpovedná. V prípade týchto dohodnutých množstiev zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii sa uplatňujú osobitné postupy obstarávania.
5. Keď Komisia poskytuje finančné prostriedky na výrobu a/alebo vývoj zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii, má právo žiadať za spravodlivých a primeraných podmienok udelenie licencie na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti takýmito zdravotníckymi protiopatreniami, ak hospodársky subjekt preruší činnosť súvisiacu ich vývojom alebo nedokáže zabezpečiť ich dostatočné a včasné poskytnutie v súlade s podmienkami uzatvorenej dohody. Ďalšie podmienky a postupy týkajúce sa výkonu tohto práva môžu byť stanovené v osobitných dohodách s hospodárskymi subjektmi.

6. **[...]Zavedenie a používanie zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii zostáva v právomoci zúčastnených členských štátov. V prípadoch, keď dojednané množstvá prevyšujú dopyt, by mala Komisia na žiadosť dotknutých členských štátov vypracovať mechanizmus prerozdelenia, ďalšieho predaja a darovania.**
7. **Komisia zabezpečuje, aby sa so zúčastnenými členskými štátmi pri uskutočňovaní postupov obstarávania a vykonávaní výsledných dohôd zaobchádzalo rovnako.**

Článok 8

Aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov a využívanie [...] sietí klinického skúšania a platforiem na zdieľanie údajov

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia a členské štáty **po konzultácii s Radou pre zdravotné krízy** aktivujú aspekty núdzového výskumu a inovácie plánu Únie v oblasti pripravenosti a reakcie uvedeného v nariadení (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia].

2. Komisia podporuje prístup k relevantným údajom z klinického skúšania, ale aj k údajom z praxe. Ak je to možné, Komisia vychádza z existujúcich výskumných iniciatív v oblasti pripravenosti, ako sú celoúnijné a **medzinárodné** siete klinického skúšania, [...] **ako aj** pozorovacie štúdie **vrátane** [...] strategických kohort, podporované digitálnymi platformami a infraštruktúrami, ako je vysokovýkonná výpočtová technika, čím sa umožní otvorená výmena vyhl'adateľných, prístupných, interoperabilných a opätovne použiteľných údajov (tzv. FAIR údaje), ako aj z činností príslušných vnútroštátnych orgánov podporujúcich dostupnosť údajov a prístup k nim vrátane zdravotných údajov v **súlade s článkom 12b.**
3. Pri stanovovaní opatrení týkajúcich sa klinického skúšania Komisia zapojí osobitnú skupinu agentúry EMA pre núdzové situácie zriadenú nariadením (EÚ) .../... [nariadenie o EMA] a **existujúce siete ako napr. Európsku sieť infraštruktúry klinického výskumu, pričom zabezpečuje súlad s nariadením (EÚ) č. 536/2014²⁰** a koordináciu s ECDC.
4. Účasť Únie na aspektoch núdzového výskumu a inovácií plánu Únie v oblasti pripravenosti a reakcie s členskými štátmi a jej príspevok k týmto aspektom musí byť v súlade s pravidlami a postupmi rôznych programov viacročného finančného rámca.

Článok 9

Inventár produkcie a výrobných zariadení zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia môže [...] **prostredníctvom vykonávacích aktov [...] vytvoriť a pravidelne aktualizovať inventár produkcie a výrobných zariadení zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ako aj vzor na monitorovanie produkčnej kapacity a zásob.**

²⁰ [odkaz].

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12a ods. 2 a v prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov v súlade s postupom pre okamžite uplatniteľné vykonávacie akty uvedeným v článku 12a ods. 3.[...]2. **Komisia môže pomocou vytvoreného vzoru** požiadať výrobcov

zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, aby do 5 dní informovali Komisiu o aktuálnej celkovej výrobnnej kapacite a možných existujúcich zásobách zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii a ich zložiek vo svojich výrobných zariadeniach v Únii a v zariadeniach tretích krajín, ktoré prevádzkujú, alebo majú s nimi zmluvu alebo od nich nakupujú dodávky, a aby Komisii zaslali harmonogram očakávaného objemu výroby na nasledujúce 3 mesiace pre každé výrobné zariadenie Únie.

3. Na žiadosť Komisie každý výrobca zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii informuje Komisiu najneskôr do 5 dní o každom výrobnom zariadení Únie pre zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii, ktoré prevádzkuje, pričom poskytuje aj informácie o jeho výrobnnej kapacite, pokiaľ ide o zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii, a to prostredníctvom pravidelných aktualizácií. V prípade liekov tieto informácie zahŕňajú zariadenia na hotové lieky, ako aj účinné farmaceutické látky.
4. Komisia pravidelne informuje Európsky parlament a Radu o výrobe zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii a o očakávanej miere výroby v rámci Únie a v prípade dodávok zo zariadení tretích krajín informuje o tom, či ide o hotový výrobok, medziprodukty alebo iné komponenty, ako aj o kapacite výrobných zariadení Únie a tretích krajín na zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii, pričom primerane chráni citlivé obchodné informácie výrobcov.

Článok 10

Inventár surovín, spotrebného materiálu, pomôcok, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii

Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia rozšíri inventár a **vzor** stanovené v článku 9 na suroviny, spotrebný materiál, pomôcky, vybavenie a infraštruktúru dôležité v krízovej situácii, ak sa domnieva, že existuje riziko nedostatku dodávok surovín, spotrebného materiálu, pomôcok a vybavenia dôležitých v krízovej situácii alebo riziko akýchkoľvek problémov s infraštruktúrou.

Článok 11

Opatrenia na zabezpečenie dostupnosti a poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia v prípade, ak usúdi, že existuje riziko nedostatku surovín, spotrebného materiálu, **zdravotníckych a iných** pomôcok, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii, **môže** [...] **po dohode s [...] dotknutými** členskými štátmi a **po konzultácii s dotknutými hospodárskymi subjektmi** čo najrýchlejšie implementovať osobitné opatrenia na zabezpečenie účinnej reorganizácie dodávateľských reťazcov a výrobných liniek a využiť pritom existujúce zásoby na zvýšenie dostupnosti a dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii.
2. Opatrenia uvedené v odseku 1 **môžu** [...] zahŕňať najmä:
 - a) uľahčovanie rozširovania alebo zmeny zamerania existujúcich výrobných kapacít alebo vytvárania nových výrobných kapacít pre zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii;

- b) uľahčenie rozširovania existujúcich kapacít súvisiacich s činnosťami alebo vytvárania nových kapacít, zavádzanie opatrení na zabezpečenie regulačnej flexibility zameraných na podporu výroby zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii a ich uvádzania na trh, **pričom sa rešpektujú výhradné práva agentúry EMA a vnútroštátnych orgánov pre lieky, pokiaľ ide o hodnotenie liekov a dohľad nad nimi;**
 - c) vykonávanie iniciatív v oblasti obstarávania, rezervovanie zásob a výrobných kapacít s cieľom koordinovať prístupy a poskytovanie kritických dodávok, služieb a zdrojov na výrobu zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii;
 - d) uľahčenie spolupráce príslušných spoločností pri spoločnom úsilí priemyselného odvetvia o zabezpečenie dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii; a
 - e) uľahčenie udeľovania licencií na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii.
3. Komisia môže poskytovať **vhodne načasované mechanizmy** finančných stimulov potrebné na zabezpečenie rýchlej implementácie opatrení uvedených v odseku 2.

Článok 12

Aktivácia núdzového financovania

Keď sa aktivuje toto opatrenie a **sú splnené požiadavky podľa nariadenia (EÚ) 2016/369,** aktivuje sa núdzová podpora podľa nariadenia (EÚ) 2016/369 na financovanie výdavkov potrebných na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia[...].

Článok 12a

Postup výboru

1. Komisii pomáha Vykonávací výbor pre zdravotné krízy. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 12b

Ochrana osobných údajov

1. Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa spracúvania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 a smernice 2002/58/ES o súkromí a elektronických komunikáciách ani povinnosti Komisie a v náležitých prípadoch iných inštitúcií a orgánov Únie týkajúce sa ich spracúvania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725 pri plnení svojich povinností.

- 2. Osobné údaje sa nespracúvajú ani neoznamujú s výnimkou prípadov, keď je to nevyhnutné na účely tohto nariadenia. V takýchto prípadoch sa uplatňujú podmienky nariadenia (EÚ) 2016/679 a nariadenia (EÚ) 2018/1725 podľa náležitého prípadu.**
- 3. Ak spracúvanie osobných údajov nie je nevyhnutné na splnenie mechanizmov stanovených v tomto nariadení, osobné údaje sa anonymizujú takým spôsobom, aby dotknutá osoba nebola identifikovateľná.**
- 4. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu prijme podrobné pravidlá s cieľom zabezpečiť, aby sa v plnej miere dodržiavali požiadavky stanovené v právnych predpisoch Únie týkajúce sa úloh aktérov zapojených do zberu a spracúvania osobných údajov.**
- Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12a ods. 2.**

Článok 13

Preskúmanie

Najneskôr do roku [...] 2024 Komisia vykoná preskúmanie tohto nariadenia a predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o jeho hlavných zisteniach. **Uvedené preskúmanie sa zameria aj na hodnotenie práce úradu HERA v núdzovom rámci stanovenom v tomto nariadení a ich vzťahu k činnostiam úradu HERA v oblasti pripravenosti [so zreteľom na hodnotenie uvedené v článku 29 ods. 1 nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia] a posúdenie potreby zriadiť úrad HERA ako samostatný subjekt so zreteľom na príslušné agentúry alebo orgány pôsobiace v oblasti zdravotnej krízy. Konzultuje sa aj s členskými štátmi a v záverečnej správe sa zohľadnia ich názory a odporúčania týkajúce sa vykonávania rámca pre núdzové situácie. Komisia v prípade potreby predloží návrhy založené na tejto správe s cieľom zmeniť toto nariadenie alebo predložiť ďalšie návrhy.**

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*
