



Brüsszel, 2021. december 2.
(OR. en)

14032/21

Intézményközi referenciaszám:
2021/0294(NLE)

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	az elnökség
Címzett:	a Tanács
Biz. dok. sz.:	11956/21
Tárgy:	A Tanács rendelete az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó szükséghelyzeti keretről – <i>Véleménycsere</i>

I. HÁTTÉR

1. A Bizottság 2021. szeptember 16-án benyújtotta az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatot¹. Ugyanazon a napon a Bizottság elfogadta az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról szóló határozatát.

¹ 11956/21.

2. A javaslat az európai egészségügyi unió egyik fő pillére. Előterjesztésére a Bizottság által 2020 novemberében előterjesztett következő javaslatokkal együtt került sor: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslat, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), illetve az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kibővített megbízatásáról szóló rendeletjavaslat.
3. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 122. cikkének (1) bekezdésén alapul. Mivel sürgősen meg kellett erősíteni a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülésre vonatkozó szükséghelyzeti keretet, a javaslatot nem kísérte hatásvizsgálat. A javaslatban szereplő főbb intézkedések a következők:
 - egészségügyi válságtanács létrehozása annak biztosítására, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén uniós szinten összehangolt és integrált megközelítést alkalmazzanak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozóan,
 - a nyomon követésre, a szükséghelyzeti finanszírozás aktiválására, továbbá a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok beszerzésére és megvásárlására szolgáló mechanizmusok létrehozása,
 - az EU FAB létesítményhálózat aktiválása, szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, valamint az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok, és az adatok gyors megosztását szolgáló rendelkezések és platformok használata, és
 - a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállítására vonatkozó intézkedések.

II. AKTUÁLIS HELYZET

4. A szlovén elnökség 2021. szeptember 28-a óta összesen kilenc ülést hívott össze a javaslat szakértői szintű vizsgálatára. A szlovén elnökség 2021. november 12-én előterjesztette a javaslat egészére vonatkozó szövegtervezetet, amelyet a munkacsoport alaposan megvizsgált. A megbeszélések és a tagállamok észrevételei alapján a kompromisszumos szöveg tervezetének további három módosított változata készült el. A munkacsoport a 2021. november 23-i ülésén megvizsgálta a legutóbbi elnökségi kompromisszumos szöveget².

A munkacsoport legutóbbi ülésén folytatott megbeszéléseket követően az elnökség úgy határozott, hogy tovább módosítja a szöveget, és figyelembe veszi a delegációk néhány írásbeli észrevételét, amelyek célja a szöveg pontosítása volt. Az ennek eredményeként létrejött, az Állandó Képviselők Bizottságának 2021. december 1-jén benyújtott kompromisszumos szövegtervezet³ célja a delegációk által az eredeti javaslattal kapcsolatban kiemelt fő kérdések kezelése, különös tekintettel a tagállamoknak a döntéshozatali folyamatba való fokozott bevonására.

Az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. december 1-jén megvitatta a legutóbbi kompromisszumos szöveget annak érdekében, hogy az EPSCO Tanács december 7-i ülésén politikai megállapodás születhessen. Amellett, hogy több tagállam támogatta a kompromisszumos szöveget mint a politikai megállapodás megfelelő alapját, a tagállamok egy csoportja úgy vélte, hogy a szövegen további változtatások szükségesek ahhoz, hogy a politikai megállapodást támogatni tudják.

5. Az eddigi megbeszélések során a tagállamok részéről leginkább az az igény fogalmazódott meg, hogy a szükséghelyzeti keret döntéshozatali folyamatába – különösen válságok idején – jobban vonják be a tagállamokat. Az elnökség ezért bevezetett néhány kulcsfontosságú módosítást, amelyek célja, hogy a tagállamok számára jelentősebb szerepet biztosítsanak az irányítási struktúrában. Ezek közé tartozik többek között az egészségügyi válságtanács szerepének megerősítése és a végrehajtási jogi aktusoknak a javaslat több rendelkezésébe történő bevezetése.

² 14179/21.

³ 14031/21.

Néhány tagállam felvetette továbbá az e javaslat és a **határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletre irányuló javaslat**⁴ közötti összefüggés kérdését. Az elnökség véleménye szerint az e javaslatra irányuló munka nem érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslatról folytatott megbeszéléseket, és a két jogi aktus közötti koherencia biztosítása érdekében szükség van a kereszthivatkozások kiigazítására. Amint megállapodás születik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet végleges szövegéről, a szükséges technikai kiigazításokat – különösen a kereszthivatkozásokat – a Tanács általi végleges elfogadás előtt be fogják vezetni a keretrendeletbe.

6. Az Európai Parlamentnek a 2021. október 25-i levelében kifejezett kérését követően, az uniós költségvetésre potenciálisan jelentős hatást gyakorló, az EUMSZ 122. cikkén alapuló új javaslatok költségvetési vizsgálatáról szóló európai parlamenti, tanácsi és bizottsági együttes nyilatkozattal⁵ összhangban el fog indulni a **költségvetési ellenőrzési eljárás**. Ennek lehetséges kimenetele a javaslat Tanács általi végleges elfogadására tekintettel kerül majd vizsgálatra.

III. KONKLÚZIÓ

Felkérjük a minisztereket, hogy az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2021. december 7-i ülésén folytassanak véleménycserét az alábbi kérdés alapján:

Véleménye szerint a javasolt szükséghelyzeti keret hogyan járulhatna hozzá a leghatékonyabban az EU általános rezilienciájához népegészségügyi szükséghelyzet esetén?

⁴ 12973/21.

⁵ HL C 444I., 2020.12.22., 5. o.