



Bruxelles, den 2. december 2021
(OR. en)

14032/21

Interinstitutionel sag:
2021/0294(NLE)

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

NOTE

fra: formandskabet
til: Rådet

Komm. dok. nr.: 11956/21

Vedr.: Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske modforanstaltninger
– *Udveksling af synspunkter*

I. BAGGRUNDSNOTAT

1. Den 16. september 2021 forelagde Kommissionen et forslag til Rådets forordning om en beredskabsramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan¹. Samme dag vedtog Kommissionen sin afgørelse om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA).

¹ 11956/21.

2. Forslaget udgør en af de vigtigste søjler i den europæiske sundhedsunion. Dette forslag kommer i forlængelse af de forslag, Kommissionen fremsatte i november 2020: forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler samt udvidet mandat for henholdsvis Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
3. Forslaget bygger på artikel 122, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Forslaget var ikke ledsaget af en konsekvensanalyse, da det haster med at styrke beredskabsrammen, så den er klar til en fremtidig folkesundhedsmæssig krisesituation. Forslagets vigtigste elementer er:
 - nedsættelse af et sundhedskriseudvalg, som skal sikre koordinering og integrering af tilgange til kriserelevante medicinske modforanstaltninger på EU-plan i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
 - etablering af mekanismer til monitorering, aktivering af nødfinansiering af, udbudsprocedurer for og indkøb af kriserelevante medicinske modforanstaltninger og råmaterialer,
 - aktivering af EU's FAB-faciliteter, aktivering af beredskabsplaner for forskning og innovation og brug af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg samt bestemmelser om og platforme til hurtig udveksling af data samt
 - foranstaltninger vedrørende fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger.

II. STATUS

4. Siden den 28. september 2021 har det slovenske formandskab indkaldt til i alt ni møder, hvor forslaget blev behandlet på teknisk plan. Den 12. november 2021 forelagde det slovenske formandskab et tekstudkast til hele forslaget, som blev behandlet grundigt af gruppen. På grundlag af drøftelserne og bemærkningerne fra medlemsstaterne blev der udarbejdet tre yderligere reviderede udgaver af udkastet til kompromistekst. Formandskabets seneste kompromistekst² blev behandlet af gruppen på mødet den 23. november 2021.

Efter drøftelserne på det sidste gruppemøde besluttede formandskabet at ændre teksten yderligere og indarbejde nogle af de skriftlige bemærkninger fra delegationerne, som tog sigte på at præcisere teksten. Det deraf følgende udkast til kompromistekst, der blev forelagt De Faste Repræsentanternes Komité den 1. december 2021³, har til formål at behandle de vigtigste spørgsmål, som delegationerne har fremhævet vedrørende det oprindelige forslag, navnlig om en øget inddragelse af medlemsstaterne i beslutningsprocessen.

De Faste Repræsentanternes Komité drøftede den seneste kompromistekst den 1. december 2021 med henblik på at opnå eventuel politisk enighed på samlingen i EPSCO-Rådet den 7. december. En række medlemsstater støttede kompromisteksten som et godt grundlag for politisk enighed, men en gruppe medlemsstater mente, at der var behov for yderligere ændringer af teksten, før de kunne støtte en politisk enighed.

5. Det vigtigste spørgsmål, som medlemsstaterne hidtil har givet udtryk for under drøftelserne, har været behovet for større inddragelse af medlemsstaterne i beslutningsprocessen for beredskabsrammen, navnlig i krisetider. Formandskabet har derfor indført nogle centrale ændringer, der skal sikre, at medlemsstaterne spiller en større rolle i forvaltningsstrukturen. Disse omfatter bl.a. en styrkelse af Sundhedskriseudvalgets rolle og indførelse af gennemførelsesretsakter i flere af forslagets bestemmelser.

² 14179/21.

³ 14031/21.

Et andet spørgsmål, som nogle medlemsstater rejste, var sammenhængen mellem dette forslag og **den foreslåede forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler**⁴. Efter formandskabets opfattelse foregriber arbejdet med dette forslag ikke drøftelserne om forslaget til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og er med forbehold af enhver tilpasning af krydshenvisninger, der måtte være nødvendig for at sikre sammenhæng mellem de to retsakter. Når der er opnået enighed om den endelige tekst til forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, vil de nødvendige tekniske tilpasninger, navnlig krydshenvisningerne, blive indført i rammeforordningen inden den endelige vedtagelse i Rådet.

6. Efter anmodningen fra Europa-Parlamentet, jf. skrivelsen af 25. oktober 2021, vil **budgetkontrolproceduren** blive iværksat i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetkontrol med nye forslag på grundlag af artikel 122 i TEUF med potentielt betydelige virkninger for Unionens budget⁵. Det mulige resultat af denne procedure vil blive overvejet med henblik på Rådets endelige vedtagelse af dette forslag.

III. KONKLUSION

Ministrene på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 7. december 2021 opfordres til at udveksle synspunkter på grundlag af følgende spørgsmål:

Hvordan kan den foreslåede beredskabsramme efter din mening bidrage på mest effektiv vis til EU's generelle modstandsdygtighed i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation?

⁴ 12973/20.

⁵ EUT C 444I af 22.12.2020, s. 5.