



Brussel, 2 december 2021
(OR. en)

14032/21

**Interinstitutioneel dossier:
2021/0294(NLE)**

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

NOTA

van: het voorzitterschap

aan: de Raad

nr. Comdoc.: 11956/21

Betreft: Verordening van de Raad betreffende het noodbader voor medische
tegenmaatregelen
- *Gedachtewisseling*

I. ACHTERGROND

1. De Commissie diende op 16 september 2021 een voorstel in voor een verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau¹. Diezelfde dag stelde de Commissie haar besluit tot oprichting van een Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA) vast.

¹ Doc. 11956/21.

2. Het voorstel is een van de belangrijkste pijlers van de Europese gezondheidsunie. Het wordt gebracht in combinatie met de Commissievoorstellen van november 2020: het voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de uitgebreide mandaten van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
3. Het voorstel is gebaseerd op artikel 122, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Het voorstel ging niet gepaard met een effectbeoordeling vanwege de urgentie om het noodkader te versterken ter voorbereiding van een toekomstige volksgezondheids crisis. De belangrijkste maatregelen van het voorstel zijn:
 - de oprichting van een raad voor gezondheids crises, die in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zal instaan voor de coördinatie en integratie van inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau;
 - de oprichting van mechanismen voor de monitoring, activering van noodfinanciering, aanbesteding en aankoop van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen;
 - de activering van EU-FAB-faciliteiten, de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie en het gebruik van Uniebrede netwerken voor klinische proeven en voorzieningen en platforms voor snelle uitwisseling van gegevens, en
 - maatregelen betreffende de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen.

II. STAND VAN ZAKEN

4. Sinds 28 september 2021 heeft het Sloveense voorzitterschap het voorstel tijdens in totaal negen vergaderingen op technisch niveau besproken. Het Sloveense voorzitterschap heeft op 12 november 2021 een ontwerptekst over het volledige voorstel gepresenteerd, die de groep grondig heeft bestudeerd. Op basis van de besprekingen en opmerkingen van de lidstaten zijn nog eens drie herziene versies van de ontwerp-compromistekst opgesteld. De meest recente compromistekst² van het voorzitterschap is op 23 november 2021 door de groep besproken.

Na de laatste bespreking in de groep besloot het voorzitterschap de tekst nog wat te wijzigen en een aantal van de schriftelijke opmerkingen van de delegaties te verwerken om de tekst te verduidelijken. De ontwerpcompromistekst die daaruit voortvloeide³, is op 1 december 2021 voorgelegd aan het Comité van permanente vertegenwoordigers, en moet tegemoetkomen aan de belangrijkste bezwaren van de delegaties met betrekking tot het oorspronkelijke voorstel, met name wat betreft een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij het besluitvormingsproces.

Het Comité van permanente vertegenwoordigers heeft de meest recente compromistekst op 1 december 2021 besproken, met het oog op een mogelijk politiek akkoord tijdens de Raad Epsco van 7 december. Hoewel een aantal lidstaten de compromistekst als een goed uitgangspunt voor een politiek akkoord beschouwde, was een groep lidstaten van mening dat de tekst verder moest worden aangepast om een politiek akkoord te kunnen steunen.

5. Het belangrijkste zorgpunt van de lidstaten tijdens de besprekingen tot dusver is de noodzaak van een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij het besluitvormingsproces van het noodkader, met name in crisisperioden. Het voorzitterschap heeft daarom een aantal belangrijke wijzigingen aangebracht om de lidstaten een grotere rol te geven in de governancestructuur. Het gaat hierbij onder meer om een grotere rol voor de Raad voor gezondheids crises en het toevoegen van uitvoeringshandelingen aan verscheidene bepalingen van het voorstel.

² Doc. 14179/21.

³ Doc. 14031/21.

Nog een zorgpunt van sommige lidstaten was de verhouding tussen dit voorstel en **de voorgestelde verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**⁴. Volgens het voorzitterschap lopen de werkzaamheden in het kader van dit voorstel niet vooruit op de besprekingen over het voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en worden de kruisverwijzingen aangepast om de samenhang tussen beide handelingen te waarborgen. Wanneer de definitieve tekst van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid eenmaal is goedgekeurd, zullen de nodige technische aanpassingen – met name de kruisverwijzingen – worden aangebracht in de kaderverordening alvorens de Raad deze definitief vaststelt.

6. Op verzoek van het Europees Parlement, verwoord in de brief van 25 oktober 2021, zal de **begrotingscontroleprocedure** worden gestart overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie inzake begrotingstoezicht op nieuwe voorstellen op basis van artikel 122 VWEU met mogelijk belangrijke gevolgen voor de Uniebegroting⁵. Het mogelijke resultaat van deze procedure zal worden meegenomen met het oog op de definitieve aanneming van dit voorstel door de Raad.

III. CONCLUSIE

Tijdens de Raad Epsco (volksgezondheid) van 7 december 2021 zullen de ministers worden verzocht van gedachten te wisselen over het volgende:

Hoe kan het voorgestelde noodkader volgens u zo efficiënt mogelijk bijdragen aan de algehele weerbaarheid van de EU bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid?

⁴ Doc. 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.