



Bryssel den 2 december 2021  
(OR. en)

14032/21

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2021/0294(NLE)

---

---

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

**NOT**

---

från: Ordförandeskapet

till: Rådet

---

Komm. dok. nr: 11956/21

---

Ärende: Rådets förordning om en krisram för medicinska motåtgärder  
–*Diskussion*

---

**I. BAKGRUND**

1. Den 16 september 2021 lade kommissionen fram förslaget till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå<sup>1</sup>. Samma dag antog kommissionen sitt beslut om inrättande av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

---

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

2. Förslaget är en av huvudpelarna i den europeiska hälsounionen och det hänger ihop med de förslag som kommissionen lade fram i november 2020: förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och de utökade uppdragen för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
3. Förslaget grundar sig på artikel 122.1 i förordningen om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Det åtföljdes inte av någon konsekvensbedömning eftersom krisramen måste stärkas så fort som möjligt inför framtida hot mot folkhälsan. De viktigaste åtgärderna i förslaget är
  - inrättande av en hälsokrisstyrelse som ska säkerställa samordning och integrering av strategier för krisnödvändiga medicinska motåtgärder på unionsnivå i händelse av ett hot mot folkhälsan,
  - inrättande av mekanismer för monitorering, aktivering av krisfinansiering, upphandling och inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och råvaror,
  - aktivering av EU-Fab-faciliteter, aktivering av planer för krisforskning och krisinnovation och användning av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar samt unionsomfattande bestämmelser och plattformar för snabb datadelning,
  - åtgärder som rör produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder.

## II. LÄGESRAPPORT

4. Sedan den 28 september 2021 har det slovenska ordförandeskapet sammanlagt hållit nio möten under vilka man har behandlat förslaget på teknisk nivå. Den 12 november 2021 lade det slovenska ordförandeskapet fram ett utkast om hela förslaget, som behandlades grundligt av arbetsgruppen. På grundval av diskussionerna och medlemsstaternas synpunkter utarbetades ytterligare tre reviderade versioner av utkastet till kompromisstext. Ordförandeskapets senaste kompromisstext<sup>2</sup> behandlades av arbetsgruppen vid mötet den 23 november 2021.

Efter diskussionerna under arbetsgruppens senaste möte beslutade ordförandeskapet att ytterligare ändra texten och beakta några av delegationernas skriftliga synpunkter som syftade till att förtydliga texten. Det resulterande utkastet till kompromisstext, som förelades Coreper den 1 december 2021<sup>3</sup>, ska ta itu med delegationernas viktigaste frågor om det ursprungliga förslaget, i synnerhet om att öka medlemsstaternas deltagande i beslutsprocessen.

Coreper diskuterade den senaste kompromisstexten den 1 december 2021 med sikte på en möjlig politisk överenskommelse vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 7 december. Samtidigt som flera medlemsstater stödde kompromisstexten som en god grund för en politisk överenskommelse ansåg en grupp medlemsstater att ytterligare ändringar av texten var nödvändiga för att de skulle kunna stödja en politisk överenskommelse.

5. Den viktigaste fråga som medlemsstaterna hittills tagit upp under diskussionerna är behovet av att öka medlemsstaternas deltagande i beslutsprocessen om krisramen, framför allt under kristider. Därför har ordförandeskapet infört några viktiga ändringar som syftar till att säkerställa en förstärkt roll för medlemsstaterna i styrningsstrukturen. Dessa omfattar bland en förstärkt roll för hälsokrisstyrelsen och införande av genomförandeakter i flera av förslagets bestämmelser.

---

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

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

En annan fråga som några medlemsstater tog upp är kopplingarna mellan detta förslag och **förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**<sup>4</sup>. Ordförandeskapet anser att arbetet med detta förslag inte föregriper diskussionerna om förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, med förbehåll för att korshänvisningar kan behöva anpassas för att säkerställa samstämmighet mellan de två akterna. När man enats om den slutliga texten till förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer nödvändiga tekniska anpassningar, framför allt korshänvisningar, att införas i förordningen om krisramen innan den slutgiltigt antas av rådet.

6. Efter en begäran från Europaparlamentet, i en skrivelse daterad den 25 oktober 2021, kommer **förfarandet för budgetkontroll** att inledas i enlighet med den gemensamma förklaringen från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetkontroll av nya förslag som grundar sig på artikel 122 i EUF-fördraget och som kan medföra betydande konsekvenser för unionens budget<sup>5</sup>. Det möjliga resultatet av detta förfarande kommer att beaktas inför rådets slutliga antagande av detta förslag.

### III. SLUTSATS

Vid mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 7 december 2021 uppmanas ministrarna att diskutera utifrån följande fråga:

**På vilket sätt anser ni att den föreslagna krisramen mest effektivt skulle kunna bidra till EU:s övergripande motståndskraft i händelse av ett hot mot folkhälsan?**

---

<sup>4</sup> Dok. 12973/20.

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