



Bruxelles, den 9. juni 2021
(OR. en)

9622/21

**Interinstitutionel sag:
2020/0322(COD)**

**SAN 385
PHARM 121
PROCIV 70
COVID-19 256
CODEC 861**

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Vedr.:	Forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU – Situationsrapport

Vedlagt følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, der skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 15. juni med henblik på at henstille til Rådet, at det tager den til efterretning.

Denne rapport er udarbejdet under formandskabets ansvar og berører ikke de enkelte delegationers særlige synspunkter eller yderligere bidrag. Den omhandler det hidtidige arbejde i Rådets forberedende organer og gør rede for status i behandlingen af ovennævnte forslag.

**Orientering ved formandskabet om de fremskridt, der er gjort med
behandlingen af forslaget til forordning om alvorlige grænseoverskridende
sundhedstrusler**

Baggrund

1. Den 11. november 2020 forelagde Kommissionen forslaget til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹. Det indgår i et sæt på tre forslag, der har til formål at styrke EU's ramme for sundhedssikkerhed og støtte centrale EU-agenturers kriseberedskab og -responsrolle. Sammen er de den første byggesten i den europæiske sundhedsunion. Forslaget er baseret på artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (den almindelige lovgivningsprocedure, afstemning med kvalificeret flertal).
2. Forslaget har til formål at styrke rammen for sundhedskriseberedskab og -indsats på EU-plan, navnlig gennem: udvikling af en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier og af krav til de tilsvarende nationale planer kombineret med en ramme for rapportering og audit, regler for styrkelse og integration af det epidemiologiske overvågningssystem på EU-plan, der understøttes af forbedrede dataindsamlingsværktøjer og kunstig intelligens, regler for overvågning af nye patogener og for indberetning af sundhedsdata og andre relevante data til håndtering af grænseoverskridende trusler, øget kapacitet i EU og medlemsstaterne til at foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats, bestemmelser om udpegning og finansiering af EU-referencelaboratorier for folkesundhed, regler om anerkendelse af krisesituationer og for aktivering af EU's krisemekanismer til håndtering af sundhedskriser.
3. Den 27. april vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg sin udtalelse om forslaget². Den 7. maj vedtog Det Europæiske Regionsudvalg også sin udtalelse om forslaget³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

4. Det franske Senat afgav en begrundet udtalelse, hvori det giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til nærhedsprincippet. Det italienske, portugisiske og spanske parlament afgav positive vurderinger af forslaget. Det tjekkiske Senat vedtog en beslutning om de tre forslag i pakken om den europæiske sundhedsunion, hvori det støttede visse elementer i forslagene, men også rejste en række spørgsmål.
5. Det tyske formandskab afholdt to virtuelle møder mellem medlemmerne af Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr med henblik på forelæggelse og behandling af forslaget som en del af pakken om sundhedsunionen.
6. I Europa-Parlamentet står Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI) for sagen, og MEP Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) blev udpeget til ordfører. Et udkast til betænkning blev fremlagt den 22. april 2021, og der blev fremsat yderligere ændringsforslag til forslaget den 29. april 2021. ENVI-udvalget forventes at stemme om sagen på sit møde i juni.

Fremskridt under det portugisiske formandskab

7. Under det portugisiske formandskab er der blevet afholdt ti virtuelle møder mellem medlemmerne af Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr. Der fandt nærmere drøftelser sted om flere emner, nogle i forbindelse med andre forslag i pakken om sundhedsunionen – systemet for tidlig varsling og reaktion: anvendelse af data, det nyoprettede netværk for stoffer af menneskelig oprindelse, beredskabs- og indsatsplaner og audit, gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, overvågningssystemet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde – og den første behandling af forslaget blev afsluttet.
8. Flere delegationer har givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til nærhedsprincippet vedrørende forslaget og har anmodet Rådets Juridiske Tjeneste om en skriftlig udtalelse om, hvorvidt udelukkelsen af harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, jf. artikel 168, stk. 5, i TEUF, er sikret, navnlig med hensyn til de foreslåede krav om, at der i de nationale planer sikres overensstemmelse, sammenhæng og interoperabilitet med Unionens beredskabs- og indsatsplan.

³ 8965/21.

9. I afventning af den skriftlige udtalelse fra Rådets Juridiske Tjeneste og på grundlag af drøftelserne på møderne og delegationernes skriftlige bemærkninger fremlagde formandskabet en revideret tekst i maj, som blev behandlet på to virtuelle møder på teknisk plan.
10. Med hensyn til Udvalget for Sundhedssikkerheds (HSC's) struktur har formandskabet fastholdt den arbejdsgruppesammensætning på højt plan, som blev introduceret med forslaget, samtidig med at dets navn er blevet ændret fra "arbejdsgruppe på højt plan" til "styregruppe på højt plan", for at afspejle dets mission og for bedre at skelne det fra udvalgets tekniske arbejdsgrupper. Formandskabet har erstattet udtrykket "audit", som anvendes i forbindelse med ECDC's periodiske opgave med hensyn til de nationale beredskabs- og indsatsplaner, med udtrykket "evaluering" for at præcisere processens art og dens konsekvenser for medlemsstaterne. For at give mulighed for mere input fra medlemsstaterne blev metoderne til vedtagelse af procedurer, standarder og kriterier for disse evalueringer ændret fra delegerede retsakter til gennemførelsesretsakter. For at mindske medlemsstaternes byrde i forbindelse med diverse rapporteringsforpligtelser har formandskabet nedsat hyppigheden af disse forpligtelser. På grundlag af de seneste pandemierfaringer har formandskabet medtaget Andorra, Monaco og San Marino som deltagere i fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.
11. Generelt blev forslaget vel modtaget af delegationerne, som hilste formandskabets ændringer velkommen, selv om de mente, at det stadig kunne drage fordel af yderligere ændringer. Flere delegationer gav udtryk for betænkeligheder vedrørende HSC-gruppen på højt plan, som vil drøfte emner af politisk betydning, og anmodede om, at politiske spørgsmål behandles i Rådet, mens andre støtter den tostrengede struktur. Nogle delegationer anmodede om, at HSC ledes sammen med en repræsentant for formandskabet. For så vidt angår afstemningssystemet for vedtagelse af retningslinjer og udtalelser anmodede nogle delegationer om, at reglen om simpelt flertal ændres til kvalificeret flertal eller to tredjedeles flertal, mens andre var imod ændringen. Flere delegationer bad om, at udtrykket "evaluering", der blev introduceret i den reviderede tekst med henvisning til ECDC's periodiske opgave vedrørende nationale beredskabs- og indsatsplaner, erstattes med "analyse". Flere delegationer udtrykte bekymring over den omfattende og byrdefulde rapportering om beredskabs- og indsatsplanlægning. Nogle delegationer anmodede om nationale skønsbeføjelser i forbindelse med vedtagelsen af handlingsplaner, der skal imødekomme anbefalinger fra evalueringen af deres beredskabs- og indsatsplaner. Flere delegationer anmodede om mere fleksibilitet vedrørende eksklusivitetsklausulen for fælles

indkøb af medicinske modforanstaltninger. Nedsættelsen af et rådgivende udvalg for anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan var et andet emne, der blev drøftet af flere delegationer. Nogle få delegationer gav stadig udtryk for forbehold med hensyn til netværket for stoffer af menneskelig oprindelse, der blev nedsat ved forslaget.

12. Under behandlingen af den reviderede tekst på teknisk plan fandt der yderligere nærmere drøftelser sted om de forskellige platforme i EU's ramme for sundhedssikkerhed i henhold til forslaget.
13. På grundlag af drøftelserne på møderne og delegationernes skriftlige bemærkninger til den første reviderede tekst forventes formandskabet at fremlægge en ny revideret tekst, der skal drøftes yderligere på teknisk plan under det kommende slovenske formandskab.

Konklusioner

14. Formandskabet mener, at de vigtigste udestående spørgsmål, der skal afklares, vedrører: HSC's struktur, EU's og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, herunder rapportering og evaluering, deltagelse i fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger og nedsættelse af et rådgivende udvalg for anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan. Drøftelser og bemærkninger på teknisk plan samt den forventede udtalelse fra Rådets Juridiske Tjeneste vil udgøre et godt grundlag for den videre behandling af teksten i Rådet.