



Bryssel den 9 juni 2021
(OR. en)

9622/21

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0322(COD)**

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

Ärende: Förslag till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU
– Lägesrapport

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget, som ska läggas fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 15 juni i syfte att uppmana rådet att ta del av den.

Denna rapport har utarbetats under överinseende av ordförandeskapet och föregriper inte enskilda delegationers särskilda synpunkter eller tillkommande bidrag. I rapporten redogörs för det arbete som hittills har utförts i rådets förberedande organ och för hur långt man har kommit i behandlingen av det ovannämnda förslaget.

Information från ordförandeskapet om de framsteg som gjorts i behandlingen av förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**Bakgrund**

1. Den 11 november 2020 lade kommissionen fram förslaget till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹. Det är en del av ett paket med tre förslag som syftar till att stärka EU:s ram för hälsosäkerhet och stärka viktiga EU-byråers roll när det gäller krisberedskap och krishantering. De utgör tillsammans den första byggstenen i den europeiska hälsounionen. Förslaget grundas på artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (det ordinarie lagstiftningsförfarandet och omröstning med kvalificerad majoritet).
2. Förslaget syftar till att stärka ramen för beredskap och insatser vid hälsokriser på EU-nivå, särskilt genom utarbetande av en EU-beredskapsplan för hälsokriser och pandemier och av krav för motsvarande nationella planer, tillsammans med en ram för rapportering och revision, regler för ett förstärkt integrerat epidemiologiskt övervakningssystem på EU-nivå, med stöd av förbättrade verktyg för datainsamling och artificiell intelligens, regler för övervakning av nya patogener och för rapportering av data om hälso- och sjukvårdssystem och andra relevanta data för hantering av gränsöverskridande hot, ökad kapacitet från EU och medlemsstaterna för korrekta riskbedömningar och insatser, bestämmelser om att utse och finansiera EU-referenslaboratorier för folkhälsa, samt regler för erkännande av nödsituationer och för aktivering av unionens krismekanismer för hantering av hälsokriser.
3. Den 27 april antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén sitt yttrande om förslaget². Den 7 maj antog även Europeiska regionkommittén sitt yttrande om förslaget³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. Den franska senaten lämnade ett motiverat yttrande, i vilket den tog upp farhågor avseende subsidiaritetsprincipen. Det italienska, det portugisiska och det spanska parlamentet lämnade in positiva bedömningar av förslaget. Den tjeckiska senaten lade fram en resolution om de tre förslagen i paketet om en europeisk hälsounion, varvid den uttryckte stöd för vissa delar av förslagen men också tog upp ett antal frågor.
5. Det tyska ordförandeskapet anordnade två virtuella möten med medlemmarna i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter, vilka ägnades åt presentation och behandling av förslaget som en del av paketet om en hälsounion.
6. Vid Europaparlamentet ansvarar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) för ärendet, och parlamentsledamoten Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) utsågs till föredragande. Ett förslag till betänkande lades fram den 22 april 2021, och ytterligare ändringsförslag till förslaget lades fram den 29 april 2021. ENVI-utskottet förväntas rösta om ärendet vid sitt sammanträde i juni.

Framsteg under det portugisiska ordförandeskapet

7. Under det portugisiska ordförandeskapet hölls tio virtuella möten med medlemmarna i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter. Flera frågor diskuterades i detalj, även frågor som rör andra förslag i paketet om en hälsounion, nämligen systemet för tidig varning och reaktion, dataanvändning, det nyligen inrättade nätverket för ämnen av mänskligt ursprung, beredskaps- och insatsplaner och revision, genomförandeakter och delegerade akter, samt övervakningssystem inom ramen för det framtida europeiska hälsodataområdet, och den första behandlingen av förslaget avslutades.
8. Flera delegationer har tagit upp farhågor avseende subsidiaritetsprincipen när det gäller förslaget och har begärt ett skriftligt yttrande från rådets juridiska avdelning om huruvida uteslutandet av harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget är säkerställt, särskilt vad gäller de föreslagna kraven på att säkerställa förenlighet, överensstämmelse och interoperabilitet mellan de nationella planerna och unionens beredskaps- och insatsplan.

9. I avvaktan på det skriftliga yttrandet från rådets juridiska avdelning och på grundval av diskussionerna vid mötena och de skriftliga kommentarerna från delegationerna, lade ordförandeskapet i maj fram en reviderad text som behandlades vid två virtuella möten på teknisk nivå.
10. Vad gäller hälsosäkerhetskommitténs (HSC) struktur har ordförandeskapet behållit den sammansättning på hög nivå som infördes i förslaget, samtidigt som dess namn har ändrats från ”högnivågrupp” till ”styrgrupp på hög nivå”, för att återspegla dess uppdrag och för att bättre skilja den från kommitténs tekniska arbetsgrupper. Ordförandeskapet har ersatt begreppet ”revision”, som används i samband med ECDC:s regelbundna uppgift avseende nationella beredskaps- och insatsplaner, med begreppet ”översyn” för att klargöra processens art och dess följder för medlemsstaterna. För att möjliggöra ett större bidrag från medlemsstaterna har metoderna för att anta förfaranden, standarder och kriterier för dessa översyner ändrats från delegerade akter till genomförandeakter. För att minska medlemsstaternas börda när det gäller olika rapporteringsskyldigheter har ordförandeskapet minskat frekvensen för dessa skyldigheter. På grundval av de senaste erfarenheterna av pandemin har ordförandeskapet inkluderat Andorra, Monaco och San Marino som deltagare i gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.
11. Generellt sett mottogs förslaget positivt av delegationerna, som välkomnade ordförandeskapets ändringar, även om de ansåg att det fortfarande kan dra nytta av ytterligare ändringar. Flera delegationer uttryckte farhågor angående den högnivågrupp inom HSC som ska diskutera frågor av politisk betydelse, och begärde att politiska frågor behandlas i rådet, medan andra stödde den tudelade strukturen. Vissa delegationer begärde att HSC leds tillsammans med en företrädare för ordförandeskapet. Vad gäller omröstningssystemet för antagande av vägledning och yttranden, begärde vissa delegationer att regeln om enkel majoritet skulle ändras till kvalificerad majoritet eller två tredjedels majoritet, medan andra motsatte sig ändringen. Flera delegationer efterfrågade att begreppet ”översyn”, som införts i den reviderade texten med hänvisning till ECDC:s regelbundna uppgift avseende nationella beredskaps- och insatsplaner, skulle ersättas med ”analys”. Flera delegationer uttryckte farhågor angående den omfattande och betungande rapporteringen om beredskaps- och insatsplanering. Vissa delegationer begärde nationellt handlingsutrymme när det gäller att anta handlingsplaner som ska bemöta rekommendationerna från översynen av deras beredskaps- och insatsplaner. Flera delegationer begärde större flexibilitet när det gäller exklusivitetsklausulen för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder. Inrättandet av

en rådgivande kommitté för fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger var en annan diskussionsfråga för flera delegationer. Några delegationer uttryckte fortfarande reservationer angående det nätverk för ämnen av mänskligt ursprung som inrättas genom förslaget.

12. Under behandlingen av den reviderade texten på teknisk nivå ägde ytterligare detaljerade diskussioner rum om de olika plattformarna inom EU:s ram för hälsosäkerhet enligt förslaget.
13. På grundval av diskussionerna vid mötena och de skriftliga kommentarerna från delegationerna till den första reviderade texten kommer ordförandeskapet att lägga fram en andra reviderad text, som ska diskuteras ytterligare på teknisk nivå under det kommande slovenska ordförandeskapet.

Slutsatser

14. Ordförandeskapet anser att de främsta kvarstående frågor att lösa rör HSC:s struktur, beredskaps- och insatsplaneringen på EU-nivå och nationell nivå, deltagandet i den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder och inrättandet av en rådgivande kommitté för fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. Diskussioner och synpunkter på teknisk nivå samt det förväntade yttrandet från rådets juridiska avdelning kommer att utgöra en god grund för den fortsatta behandlingen av texten i rådet.
