



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

9620/21

**Interinstitutionel sag:
2020/0320(COD)**

**SAN 384
PHARM 120
COVID-19 255
PROCIV 69
CODEC 860**

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme
– 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 mandatet for Det Europæiske
Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)**

Baggrund

1. Den 11. november 2020 forelagde Kommissionen forslaget til en forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme¹. 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 ECDC's kapacitet med hensyn til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og risikovurdering med henblik på fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler gennem: styrkelse af samarbejdet med medlemsstaterne, hurtig digitalisering af integrerede overvågningssystemer, styrkelse af evnen til foregribelse og prognose, udvikling af forebyggelses- og indsatsplaner med hensyn til fremtidige epidemier og kapacitet til en integreret hurtig indsats over for epidemier og udbrud, styrkelse af kapaciteten til forelæggelse af ikkebindende anbefalinger vedrørende risikostyring, udvikling af dets kapacitet til at gennemføre, mobilisere og indsætte en EU-sundhedstaskforce med henblik på hurtig indgriben til støtte for indsatsen i medlemsstaterne, forbedring af monitorering og vurdering af nationale sundhedssystemers evne til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt af patientsikkerheden, oprettelse af et nyt netværk af EU-referencelaboratorier for folkesundhed og et nyt netværk af nationale tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion, styrkelse af samarbejdet med tredjelande og samarbejdet med WHO og sikring af komplementaritet med andre EU-instrumenter og internationale instrumenter, således at dobbeltarbejde undgås.

¹ 8531/21.

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.
4. Det franske Senat har indgivet 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 fire virtuelle møder mellem medlemmerne af Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr med henblik på forelæggelse og behandling af forslaget.
6. I Europa-Parlamentet står Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI) for sagen, og MEP Joanna Kopcińska (EKR, PL) blev udpeget til ordfører. Et udkast til betænkning blev fremlagt den 23. marts 2021, og der blev fremsat yderligere ændringsforslag til forslaget den 13. 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 otte 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, for at sikre konsekvens og sammenhæng mellem forslagene: systemet for tidlig varslings og reaktion, anvendelse af data, det nyoprettede netværk for stoffer af menneskelig oprindelse, den nye platform til monitorering af vacciner, EU-sundhedstaskforcen og eventuel inklusion af forbindelsesofficerer, monitorering og vurdering af de nationale sundhedssystemers kapacitet – og den første behandling af forslaget blev afsluttet. På grundlag af drøftelserne i gruppen og delegationernes skriftlige bemærkninger fremlagde formandskabet en revideret tekst i maj, som blev behandlet på to virtuelle møder på teknisk plan.

² 8384/21.

³ 8965/21.

8. Formandskabet har præciseret betydningen af begrebet "monitorering" ved i forslaget at medtage en definition og har ændret teksten vedrørende monitorering og vurdering af sundhedssystemernes kapacitet for at sikre, at opgaven udføres i et samarbejde mellem ECDC og medlemsstaterne. Med hensyn til ECDC's anbefalinger vedrørende risikostyring har formandskabet medtaget en formulering for at præcisere, at sådanne anbefalinger er ikkebindende og baseret på videnskabelig dokumentation. Formandskabet ændrede også formuleringen i forbindelse med audit af beredskabs- og indsatsplanlægningen for mere klart at angive ECDC's støtterolle i forbindelse med revisionen af medlemsstaternes planer. Formandskabet foreslog at udvide EU-sundhedstaskforcens opgaver til at omfatte opretholdelse af landekendskab og fremsættelse af anbefalinger om beredskab og gennemgang efter indsatsen og foreslog, at taskforcens struktur fastlægges ved en gennemførelsesretsakt.
9. De fleste delegationer så generelt med tilfredshed på formandskabets reviderede tekst. Flere delegationer støttede formandskabets ændrede tekst vedrørende monitorering og vurdering af sundhedssystemernes kapacitet, mens nogle anmodede om, at den oprindelige ordlyd i forslaget bevares. Flere delegationer anmodede om, at EU-sundhedstaskforcens struktur ikke fastlægges i en gennemførelsesretsakt, men i forordningen. Flere medlemsstater har anmodet om, at der inkluderes forbindelsesofficerer i taskforcens struktur, mens andre har givet udtryk for betænkeligheder vedrørende en permanent taskforce. Nogle delegationer anmodede om, at der tilføjes en særlig artikel om overholdelse af den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) og forordning (EU) 2018/1725. Flere delegationer gentog anmodninger, som også blev fremsat vedrørende det oprindelige forslag, om, at det i den reviderede tekst bør anføres, at kommunikation til offentligheden om visse spørgsmål ikke bør foretages direkte af ECDC, men skal besluttet sammen med medlemsstaterne. Nogle delegationer har anmodet om, at teksten mere udtrykkeligt angiver, at ECDC's anbefalinger ikke er bindende.
10. Under behandlingen af den reviderede tekst på teknisk plan fandt der yderligere nærmere drøftelser sted om spørgsmål vedrørende monitorering og vurdering af de nationale sundhedssystemers kapacitet, kommunikation til offentligheden og ECDC's finansiering i forbindelse med nye kompetencer, nemlig EU-sundhedstaskforcens fremtidige struktur. Flere delegationer gentog deres støtte til formandskabets ændrede tekst vedrørende monitorering og vurdering af sundhedssystemernes kapacitet, mens nogle gentog deres anmodning om, at den oprindelige ordlyd i forslaget bevares. Efter præciseringer vedrørende ECDC's kommunikation til offentligheden gentog delegationerne ikke deres tidligere indsigelser mod teksten.

11. På grundlag af drøftelserne i gruppen og delegationens 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

12. Formandskabet mener, at den reviderede tekst, som blev vel modtaget af delegationerne, afspejler de holdninger, som delegationerne har givet udtryk for på teknisk plan, og udgør et godt grundlag for fortsatte drøftelser.
 13. Formandskabet er af den opfattelse, at yderligere drøftelser på teknisk plan er nødvendige, navnlig om EU-sundhedstaskforcens struktur og om ECDC's foreslåede opgaver med monitorering og vurdering af sundhedssystemerne.
-