



Brüssel, den 9. Juni 2021
(OR. en)

9620/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0320(COD)**

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

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten
– Fortschrittsbericht

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu dem im Betreff genannten Vorschlag, der dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) auf seiner Tagung am 15. Juni mit der Bitte um Kenntnisnahme vorgelegt werden soll.

Der vorliegende Bericht wurde unter Verantwortung des Vorsitzes erstellt; er soll speziellen Fragen oder weiteren Beiträgen einzelner Delegationen nicht vorgreifen. In dem Bericht wird dargelegt, welche Arbeit in den Vorbereitungsgruppen des Rates bereits geleistet worden ist und wie weit die Beratungen über den eingangs genannten Vorschlag gediehen sind.

**Informationen des Vorsitzes über den Fortschritt bei der Prüfung
des Vorschlags für eine Verordnung über das Mandat des Europäischen
Zentrums
für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)**

Hintergrund

1. Die Kommission hat am 11. November 2020 den Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten¹ vorgelegt. Er ist Teil einer Reihe von drei Vorschlägen mit dem Ziel, den EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit weiter zu stärken und der Krisenvorsorge und -reaktion der wichtigsten EU-Agenturen größeres Gewicht zu verleihen. Zusammen bilden sie den ersten Baustein der Europäischen Gesundheitsunion. Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ordentliches Gesetzgebungsverfahren, Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit).

2. Der Vorschlag zielt darauf ab, die Kapazitäten des ECDC für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten und die Risikobewertung im Hinblick auf künftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren durch Folgendes zu stärken: Stärkung der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten; rasche Digitalisierung integrierter Überwachungssysteme; Stärkung der Fähigkeit zur Antizipation und Prognose; Entwicklung von Präventions- und Reaktionsplänen für künftige Epidemien und von Kapazitäten für eine integrierte schnelle Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche; Stärkung seiner Kapazität durch Bereitstellung unverbindlicher Empfehlungen für das Risikomanagement; Entwicklung seiner Kapazität zur Umsetzung, Mobilisierung und zum Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce für schnelles Eingreifen zur Unterstützung der Reaktion in den Mitgliedstaaten; Verbesserung der Überwachung und Bewertung der Fähigkeit nationaler Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten sowie der Patientensicherheit; Schaffung eines neuen Netzwerks von Referenzlaboratorien der Union für öffentliche Gesundheit und eines neuen Netzwerks nationaler Dienste zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion; Stärkung seiner Zusammenarbeit mit Drittländern und Kollaboration mit der WHO sowie Gewährleistung von Komplementarität mit anderen Unionsinstrumenten und internationalen Instrumenten und dadurch Vermeidung von Überschneidungen der Bemühungen.

¹ Dok. 8531/21.

3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 27. April seine Stellungnahme zu dem Vorschlag² abgegeben. Der Europäische Ausschuss der Regionen hat am 7. Mai ebenfalls seine Stellungnahme zu dem Vorschlag³ abgegeben.
4. Der französische Senat hat eine begründete Stellungnahme vorgelegt und darin Bedenken zur Subsidiarität geäußert. Das italienische, das portugiesische und das spanische Parlament haben den Vorschlag positiv bewertet. Der tschechische Senat hat eine EntschlieÙung zu den drei Vorschlägen des Pakets zur Europäischen Gesundheitsunion vorgelegt, in der zwar bestimmte Elemente der Vorschläge unterstützt, aber auch eine Reihe von Fragen aufgeworfen wurden.
5. Der deutsche Vorsitz hat vier virtuelle Sitzungen der Mitglieder der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ organisiert, die der Präsentation und Prüfung des Vorschlags gewidmet waren.
6. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) für das Dossier zuständig, und MdEP Joanna Kopcińska (ECR, PL) wurde zur Berichterstatterin ernannt. Am 23. März 2021 wurde ein Berichtsentwurf vorgelegt und am 13. April 2021 wurden weitere Änderungsanträge zu dem Vorschlag eingereicht. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wird voraussichtlich in seiner Sitzung im Juni über das Dossier abstimmen.

Fortschritte während des portugiesischen Vorsitzes

7. Während des portugiesischen Vorsitzes fanden acht virtuelle Sitzungen der Mitglieder der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ statt. Mehrere Themen wurden ausführlich erörtert, einige davon in Verbindung mit weiteren Vorschlägen im Rahmen des Pakets zur Europäischen Gesundheitsunion, um Einheitlichkeit und Kohärenz zwischen den Vorschlägen zu wahren. Zu diesen Themen zählten das Frühwarn- und Reaktionssystem; der Umgang mit Daten; das neu geschaffene Netzwerk im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs; die neue Plattform für die Überwachung von Impfstoffen; die Gesundheits-Taskforce der Europäischen Union und eine mögliche Aufnahme von Verbindungsbeamten und die Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme. Damit wurde die erste Prüfung des Vorschlags abgeschlossen. Auf der Grundlage der Beratungen in der Gruppe und der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen legte der Vorsitz im Mai einen überarbeiteten Text vor, der in zwei virtuellen Sitzungen auf fachlicher Ebene geprüft wurde.

² Dok. 8384/21.

³ Dok. 8965/21.

8. Der Vorsitz hat die Bedeutung des Begriffs „Überwachung“ durch Einfügung einer Begriffsbestimmung in den Vorschlag klarer definiert sowie den Wortlaut betreffend die Überwachung und Bewertung der Kapazitäten von Gesundheitssystemen geändert, um sicherzustellen, dass die Aufgabe durch das ECDC und die Mitgliedstaaten gemeinsam erfüllt wird. Was die Bereitstellung von Empfehlungen für das Risikomanagement des ECDC angeht, hat der Vorsitz durch neuen Wortlaut klargestellt, dass solche Empfehlungen unverbindlich sind und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Der Vorsitz hat ferner den Wortlaut betreffend die Prüfung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung geändert, um die unterstützende Rolle des ECDC bei der Überarbeitung der Pläne der Mitgliedstaaten klarer herauszustellen. Der Vorsitz hat vorgeschlagen, die Aufgaben der EU-Gesundheits-Taskforce zu erweitern – bis hin zur Erhaltung länderspezifischer Kenntnisse, Bereitstellung von Empfehlungen zur Vorsorge sowie Überarbeitung von Maßnahmen nach der Umsetzung – und hat außerdem vorgeschlagen, die Struktur der Taskforce im Wege eines Durchführungsrechtsakts festzulegen.
9. Die meisten Delegationen begrüßten den überarbeiteten Text des Vorsitzes im Allgemeinen. Mehrere Delegationen unterstützten den geänderten Wortlaut des Vorsitzes betreffend die Überwachung und Bewertung der Kapazitäten von Gesundheitssystemen, während andere beantragten, den ursprünglichen Wortlaut beizubehalten. Mehrere Delegationen beantragten, dass die Struktur der EU-Gesundheits-Taskforce nicht in einem Durchführungsrechtsakt, sondern in der Verordnung festgelegt wird; mehrere Mitgliedstaaten beantragten, Verbindungsbeamte in die Struktur der Taskforce aufzunehmen, während einige andere Bedenken hinsichtlich einer ständigen Taskforce äußerten. Einige Delegationen ersuchten, dass ein spezifischer, der Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und der Verordnung (EU) 2018/1725 (EU-DSVO) gewidmeter Artikel hinzugefügt wird. Mehrere Delegationen bekräftigten die auch zu dem ursprünglichen Vorschlag vorgebrachten Anträge, dass in dem überarbeiteten Wortlaut festgelegt werden sollte, dass die Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit über bestimmte Themen nicht direkt durch das ECDC erfolgen sondern gemeinsam mit den Mitgliedstaaten festgelegt werden sollte. Einige Delegationen beantragten, dass aus dem Wortlaut deutlicher hervorgeht, dass die Empfehlungen des ECDC unverbindlich sind.
10. Bei der Prüfung des überarbeiteten Wortlauts auf fachlicher Ebene wurden weitere ausführliche Beratungen über die Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme, die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und die Finanzierung des ECDC im Zusammenhang mit neuen Zuständigkeiten, insbesondere der künftigen Struktur der EU-Gesundheits-Taskforce, geführt. Mehrere Delegationen bekräftigten ihre Unterstützung für den geänderten Wortlaut des Vorsitzes betreffend die Überwachung und Bewertung der Kapazitäten von Gesundheitssystemen, während andere ihre Forderung bekräftigten, den ursprünglichen Wortlaut beizubehalten. Nach Klarstellungen betreffend die Kommunikation des ECDC mit der Öffentlichkeit nahmen die Delegationen ihre vorherigen Einwände gegen den Wortlaut nicht wieder auf.

11. Ausgehend von den Beratungen in der Gruppe und den schriftlichen Bemerkungen der Delegationen zum ersten überarbeiteten Text wird der Vorsitz einen zweiten überarbeiteten Text vorlegen, der unter dem künftigen slowenischen Vorsitz auf fachlicher Ebene weiter erörtert werden soll.

Fazit

12. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass der überarbeitete Text, der von den Delegationen positiv aufgenommen wurde, die Standpunkte der Delegationen auf fachlicher Ebene widerspiegelt und eine gute Grundlage für eine Fortsetzung der Beratungen darstellt.
13. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass weitere Beratungen auf fachlicher Ebene erforderlich wären, insbesondere über die Struktur der EU-Gesundheits-Taskforce sowie über die vorgeschlagenen Aufgaben des ECDC bei der Überwachung und Bewertung der Gesundheitssysteme.
