



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 9 juni 2021
(OR. en)

9620/21

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0320(COD)**

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding - Voortgangsverslag

In de bijlage treffen de delegaties een voortgangsverslag aan over het bovengenoemde voorstel, dat op 15 juni aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Het onderhavige verslag is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het voorzitterschap en laat specifieke aandachtspunten of verdere bijdragen van afzonderlijke delegaties onverlet. Het schetst de werkzaamheden die tot dusver in de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en belicht de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel.

**Informatie van het voorzitterschap over de voortgang bij de besprekingen over
het voorstel voor een verordening betreffende het mandaat van het
Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)**

Chronologisch overzicht

1. De Commissie heeft op 11 november 2020 het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ingediend¹. Het is onderdeel van een pakket van drie voorstellen voor het verbeteren van het EU- kader voor volksgezondheidsbeveiliging en voor het versterken van de rol van de belangrijkste EU- agentschappen op het gebied van crisisparaatheid en -respons. Tezamen vormen de voorstellen de eerste bouwsteen van de Europese gezondheidsunie.
Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (gewone wetgevingsprocedure & besluitvorming met gekwalificeerde meerderheid).

2. Het voorstel beoogt met het oog op toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen de capaciteit van het ECDC op het gebied van de preventie en beheersing van overdraagbare ziekten en risicobeoordeling te versterken via: 1) snelle digitalisering van geïntegreerde surveillancesystemen, 2) een groter vermogen tot anticiperen en voorspellen, 3) de ontwikkeling van preventie- en responsplannen tegen toekomstige epidemieën en de ontwikkeling van de capaciteit voor een geïntegreerde snelle respons op epidemieën en uitbraken, 4) een grotere capaciteit voor de verstrekking van niet-bindende aanbevelingen voor risicobeheer, 5) een grotere capaciteit om de EU-taskforce voor volksgezondheid gestalte te geven, te mobiliseren en in te zetten ter ondersteuning - via snelle interventie- van de respons in de lidstaten, 6) betere monitoring en analyse van de vermogens van nationale gezondheidszorgstelsels op het vlak van diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten, en patiëntveiligheid, 7) de oprichting van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie voor volksgezondheid en een nieuw netwerk van nationale diensten ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting, 8) nauwere samenwerking van het ECDC met derde landen en met de WHO, en 9) complementariteit met andere Unie- en internationale instrumenten, teneinde overlappingen te voorkomen.

¹ Doc. 8531/21.

3. Op 27 april 2021 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité zijn advies betreffende het voorstel aangenomen², en op 7 mei 2021 het Europees Comité van de Regio's eveneens³.
4. De Franse Senaat heeft een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin subsidiariteitsproblemen werden aangekaart. Het Italiaanse, Portugese en Spaanse parlement hebben een positief oordeel over het voorstel uitgebracht. De Tsjechische Senaat heeft een resolutie over de drie voorstellen van het pakket voor de Europese gezondheidsunie uitgebracht, waarbij zij bepaalde elementen van de voorstellen weliswaar steunde, maar ook een aantal vragen opwierp.
5. Het Duitse voorzitterschap heeft vier virtuele vergaderingen van de leden van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen belegd, gewijd aan de presentatie en bespreking van het voorstel.
6. In het Europees Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) met het dossier belast en is lid Joanna Kopcińska (ECR, PL) tot rapporteur benoemd. Op 23 maart 2021 is een ontwerpverslag voorgelegd en op 13 april 2021 zijn verdere amendementen op het voorstel ingediend. De Commissie ENVI stemt naar verwachting tijdens haar vergadering van juni over het dossier.

Voortgang tijdens het Portugese voorzitterschap

7. Tijdens het Portugese voorzitterschap zijn de leden van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen achtmaal virtueel bijeengekomen. Verschillende onderwerpen zijn daar uitvoerig besproken, waarvan sommige in verband met andere voorstellen in het pakket Europese gezondheidsunie, teneinde voor de nodige consistentie en samenhang tussen de voorstellen te zorgen, te weten die over het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, gegevensgebruik, het nieuw opgerichte netwerk voor geneesmiddelen van menselijke oorsprong, het nieuwe vaccinmonitoringplatform, de EU-taskforce voor volksgezondheid, en de eventuele betrokkenheid van verbindingsfunctionarissen, en de monitoring en analyse van de vermogens van de nationale gezondheidszorgstelsels. Ook is de eerste bespreking van het voorstel afgerond. Op basis van de besprekingen in de groep en de schriftelijke opmerkingen van de delegaties heeft het voorzitterschap in mei een herziene tekst ingediend, die in twee virtuele vergaderingen op technisch niveau is besproken.

² Doc. 8384/21.

³ Doc. 8965/21.

8. Het voorzitterschap heeft de betekenis van de term "monitoring" verduidelijkt door een definitie toe te voegen, en heeft voorts de tekst betreffende de monitoring en analyse van de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels gewijzigd opdat het ECDC en de lidstaten de taak gezamenlijk uitvoeren. Wat betreft de door het ECDC te verstrekken aanbevelingen voor risicobeheer heeft het voorzitterschap de tekst zodanig geformuleerd dat is verduidelijkt dat die aanbevelingen niet bindend zijn en op wetenschappelijk bewijs stoelen. Het voorzitterschap heeft ook de bewoording met betrekking tot de audits van de paraatheids- en responsplanning gewijzigd om de ondersteunende rol van het ECDC bij de herziening van de plannen van de lidstaten te verduidelijken. Het voorzitterschap heeft voorgesteld de taken van de EU-taskforce voor volksgezondheid uit te breiden tot het behoud van landenspecifieke kennis, tot de verstrekking van aanbevelingen over paraatheid, en tot de uitvoering van evaluaties na afloop van acties, en ook stelde het voor de samenstelling van de taskforce vast te stellen bij uitvoeringshandeling.
9. De meeste delegaties waren ingenomen met de herziene tekst van het voorzitterschap als zodanig. Meerdere delegaties steunden de gewijzigde tekst van het voorzitterschap met betrekking tot de monitoring en analyse van de capaciteit van gezondheidszorgstelsels, maar sommige delegaties verzochten de oorspronkelijke bewoording te handhaven. Verscheidene delegaties vroegen de samenstelling van de Europese taskforce voor volksgezondheid niet vast te stellen bij uitvoeringshandeling, maar bij verordening. Een aantal lidstaten verzocht ook verbindingsfunctionarissen in de taskforce te plaatsen, en weer andere uitten hun bezorgdheid over een permanente taskforce. Enkele delegaties verzochten om toevoeging van een specifiek artikel over de naleving van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en Verordening (EU) 2018/1725 (AVG-EU). Verscheidene delegaties herhaalden hun verzoek naar aanleiding van het oorspronkelijke voorstel om in de herziene tekst te vermelden dat de communicatie met het grote publiek over bepaalde kwesties niet rechtstreeks door het ECDC moet worden vormgegeven, maar samen met de lidstaten. Sommige delegaties vroegen om in de tekst explicieter aan te geven dat de aanbevelingen van het ECDC niet bindend zijn.
10. Tijdens de bespreking van de herziene tekst op technisch niveau is dieper ingegaan op de monitoring en analyse van de capaciteit van de nationale gezondheidszorgstelsels, de communicatie met het publiek, en de financiering in verband met nieuwe bevoegdheden van het ECDC, in het bijzonder de toekomstige samenstelling van de Europese taskforce voor volksgezondheid. Meerdere delegaties herhaalden hun steun voor de gewijzigde tekst van het voorzitterschap met betrekking tot de monitoring en analyse van de capaciteit van gezondheidszorgstelsels, maar sommige delegaties herhaalden hun verzoek de oorspronkelijke bewoording te handhaven. Na verduidelijkingen over de communicatie van het ECDC met het publiek trokken de delegaties hun eerdere bezwaren tegen de tekst in.

11. Het voorzitterschap dient binnenkort een tweede herziene tekst in op basis van de besprekingen in de groep en de schriftelijke opmerkingen van de delegatie over de eerste herziene tekst. Deze tekst wordt verder op technisch niveau besproken onder het komend Sloveense voorzitterschap.

Conclusies

12. Het voorzitterschap is van oordeel dat de goed door de delegaties ontvangen herziene tekst een weerspiegeling vormt van de standpunten van de delegaties op technisch niveau en een goede basis is voor verdere bespreking.
 13. Het voorzitterschap acht verdere bespreking op technisch niveau noodzakelijk, met name over de samenstelling van de EU-taskforce voor gezondheid en over de beoogde taken van het ECDC op het vlak van monitoring en evaluatie van de gezondheidszorgstelsels.
-