



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 9 juni 2021  
(OR. en)

9620/21

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2020/0320(COD)**

---

---

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

**NOT**

---

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

---

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar  
– Lägesrapport

---

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget, som ska läggas fram för rådet (hälsofrågor) den 15 juni i syfte att uppmana rådet att notera 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 uppdraget för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)****Bakgrund**

1. Den 11 november 2020 lade kommissionen fram ett förslag till förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar<sup>1</sup>. Det är ett av tre förslag som syftar till att stärka EU:s ram för hälsosäkerhet och stärka viktiga EU-byråers roll när det gäller krisberedskap och krishantering. Tillsammans utgör de den första byggstenen i den europeiska hälsounionen. Förslaget grundar sig på artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (ordinarie lagstiftningsförfarande och omröstning med kvalificerad majoritet).
2. Förslaget syftar till att stärka ECDC:s kapacitet när det gäller förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar samt riskbedömning med avseende på framtida gränsöverskridande hot mot människors hälsa genom stärkt samarbete med medlemsstaterna; snabb digitalisering av integrerade övervakningssystem; stärkt förmåga till förhandsplanering och prognos; utarbetande av planer för förebyggande av och insatser mot framtida epidemier och kapaciteter för integrerade snabba insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott; stärkt kapacitet att tillhandahålla icke-bindande rekommendationer om riskhantering; utveckling av kapaciteten att genomföra, mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor för snabba insatser i syfte att stödja medlemsstaternas åtgärder; ökad övervakning och bedömning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att diagnostisera, förebygga och behandla specifika smittsamma sjukdomar samt av patientsäkerheten; inrättande av ett nytt nätverk av unionens referenslaboratorier för folkhälsan och ett nytt nätverk av nationella tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning; stärkt samarbete med tredjeländer och med WHO; och säkerställande av komplementaritet med andra unionsinstrument och internationella instrument för att på så sätt undvika dubbelarbete.

---

<sup>1</sup> 8531/21.

3. Den 27 april antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén sitt yttrande om förslaget<sup>2</sup>. Den 7 maj antog även Europeiska regionkommittén sitt yttrande om förslaget<sup>3</sup>.
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 fyra virtuella möten med medlemmarna i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter som ägnades åt presentation och behandling av förslaget.
6. Vid Europaparlamentet ansvarar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) för ärendet, och parlamentsledamoten Joanna Kopcińska (ECR, PL) utsågs till föredragande. Ett förslag till betänkande lades fram den 23 mars 2021, och ytterligare ändringsförslag till förslaget lades fram den 13 april 2021. ENVI-utskottet förväntas rösta om ärendet vid sitt sammanträde i juni.

### **Framsteg under det portugisiska ordförandeskapet**

7. Under det portugisiska ordförandeskapet hölls åtta 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, i syfte att säkerställa enhetlighet och konsekvens mellan förslagen, nämligen systemet för tidig varning och reaktion; dataanvändning; det nyligen inrättade nätverket för ämnen av mänskligt ursprung; den nya plattformen för vaccinövervakning; Europeiska unionens insatsgrupp för hälsofrågor, och ett eventuellt deltagande av sambandsmän; övervakning och bedömning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, och den första behandlingen av förslaget avslutades. På grundval av diskussionerna i arbetsgruppen och de skriftliga kommentarerna från delegationerna lade ordförandeskapet i maj fram en reviderad text som behandlades vid två virtuella möten på teknisk nivå.

---

<sup>2</sup> 8384/21.

<sup>3</sup> 8965/21.

8. Ordförandeskapet har förtydligat innebörden av termen ”övervakning” genom att i förslaget införa en definition, och har ändrat lydelsen när det gäller övervakning och bedömning av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet för att säkerställa att uppgiften utförs gemensamt av ECDC och medlemsstaterna. När det gäller ECDC:s tillhandahållande av rekommendationer om riskhantering införde ordförandeskapet ett tillägg för att klargöra att dessa rekommendationer är icke-bindande och grundar sig på vetenskapliga bevis. Ordförandeskapet ändrade också lydelsen när det gäller revision av beredskaps- och insatsplaneringen för att det tydligare skulle anges att ECDC har en stödjande roll vid revisionen av medlemsstaternas planer. Ordförandeskapet föreslog att uppgifterna för EU:s insatsgrupp för hälsofrågor skulle utvidgas till att omfatta bevarande av landskunskaper och tillhandahållande av rekommendationer om beredskap och granskningar efter insatser och föreslog att insatsgruppens struktur skulle fastställas genom en genomförandeakt.
9. De flesta delegationerna välkomnade generellt ordförandeskapets reviderade text. Flera delegationer stödde ordförandeskapets ändrade text när det gäller övervakning och bedömning av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, medan vissa begärde att förslagets ursprungliga lydelse skulle bibehållas. Flera delegationer begärde att strukturen för den europeiska insatsgruppen för hälsofrågor skulle fastställas i förordningen och inte i en genomförandeakt. Flera medlemsstater har begärt att sambandsmän skulle ingå i insatsgruppens struktur, medan andra har uttryckt oro över en permanent insatsgrupp. Vissa delegationer begärde att en särskild artikel om överensstämmelse med den allmänna dataskyddsförordningen och med förordning (EU) 2018/1725 skulle läggas till. Flera delegationer upprepade sina önskemål avseende det ursprungliga förslaget om att man i den reviderade texten skulle ange att informationen till allmänheten i vissa frågor inte skulle skötas direkt av ECDC utan beslutas tillsammans med medlemsstaterna. Några delegationer har begärt att man i texten mer explicit anger att ECDC:s rekommendationer är icke-bindande.
10. Under behandlingen av den reviderade texten på teknisk nivå ägde ytterligare detaljerade diskussioner rum om de frågor som rör övervakning och bedömning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, information till allmänheten och finansieringen av ECDC när det gäller nya befogenheter, nämligen den framtida strukturen för den europeiska insatsgruppen för hälsofrågor. Flera delegationer upprepade sitt stöd för ordförandeskapets ändrade text när det gäller övervakning och bedömning av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, medan vissa upprepade sin begäran om att förslagets ursprungliga lydelse skulle bibehållas. Efter klargöranden om ECDC:s information till allmänheten avstod delegationerna från att hävda sina tidigare invändningar mot texten.

11. På grundval av diskussionerna i arbetsgruppen och delegationernas skriftliga kommentarer 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**

12. Ordförandeskapet anser att den reviderade texten, som fick ett positivt bemötande från delegationerna, återspeglar delegationernas ståndpunkter på teknisk nivå och utgör en god grund för fortsatta diskussioner.
13. Ordförandeskapet anser att ytterligare diskussioner på teknisk nivå skulle behövas, särskilt om strukturen för EU:s insatsgrupp för hälsofrågor samt om ECDC:s föreslagna uppgifter i samband med övervakning och bedömning av hälso- och sjukvårdssystemen.

---