



Brüssel, den 9. Juni 2021
(OR. en)

9622/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0322(COD)**

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

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden
grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des
Beschlusses Nr. 1082/2013/EU
– Fortschrittsbericht

Die Delegationen erhalten in der Anlage den 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 Vorbereitungsgremien 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 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahren**

Hintergrund

1. Die Kommission hat am 11. November 2020 den Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹ vorgelegt. Er ist Teil einer Reihe von drei Vorschlägen, mit denen der EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit weiter gestärkt und der Krisenvorsorge und -reaktion der wichtigsten EU-Agenturen größeres Gewicht verliehen werden soll. 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, den Rahmen für die Vorsorge und Reaktion auf EU-Ebene in Bezug auf Gesundheitskrisen insbesondere durch Folgendes zu verstärken: die Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen sowie der Anforderungen an die Pläne auf nationaler Ebene in Verbindung mit einem Rahmen für die Berichterstattung und Überprüfung; Aufstellung von Regeln für ein verstärktes, integriertes System für die epidemiologische Überwachung auf EU-Ebene, unterstützt durch verbesserte Instrumente für die Datenerhebung und künstliche Intelligenz; Aufstellung von Regeln für die Überwachung neuartiger Krankheitserreger sowie für die Meldung von Daten aus Gesundheitssystemen und sonstigen einschlägigen Daten für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gefahren; Verbesserung der Fähigkeit der EU und der Mitgliedstaaten, angemessene Risikobewertungen vorzunehmen und angemessen zu reagieren; Bestimmungen zur Benennung und Finanzierung von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit; Aufstellung von Regeln für die Feststellung von Notlagen und für die Aktivierung von Notfallmechanismen der Union zur Bewältigung von Gesundheitskrisen.
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.

¹ Dok. 8647/21.

² Dok. 8384/21.

³ Dok. 8965/21.

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 zwei virtuelle Sitzungen der Mitglieder der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ organisiert, die der Präsentation und Prüfung des Vorschlags als Teil des Pakets zur Europäischen Gesundheitsunion gewidmet waren.
6. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) für das Dossier zuständig, und MdEP Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) wurde zur Berichterstatterin ernannt. Am 22. April 2021 wurde ein Berichtsentwurf vorgelegt, und weitere Änderungsanträge zu dem Vorschlag wurden am 29. April 2021 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 haben zehn virtuelle Sitzungen der Mitglieder der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ stattgefunden. Mehrere Themen wurden ausführlich erörtert, einige davon in Verbindung mit weiteren Vorschlägen im Rahmen des Pakets zur Europäischen Gesundheitsunion – das Frühwarn- und Reaktionssystem; der Umgang mit Daten; das neu geschaffene Netz im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs; Vorsorge- und Reaktionspläne und Audits; Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte; das Überwachungssystem im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten – und die erste Prüfung des Vorschlags wurde abgeschlossen.
8. Mehrere Delegationen äußerten in Bezug auf den Vorschlag Bedenken zur Subsidiarität; sie haben um ein schriftliches Gutachten des Juristischen Dienstes des Rates zu der Frage ersucht, ob der Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 Absatz 5 AEUV gewahrt bleibt, insbesondere hinsichtlich der vorgeschlagenen Anforderungen, dass in den Plänen auf nationaler Ebene Einheitlichkeit, Kohärenz und Interoperabilität mit dem Vorsorge- und Reaktionsplan der Union erreicht werden soll.

9. In Erwartung des schriftlichen Gutachtens des juristischen Dienstes des Rates und auf der Grundlage der Beratungen in den Sitzungen und der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen hat der Vorsitz im Mai einen überarbeiteten Text vorgelegt, der in zwei virtuellen Sitzungen auf fachlicher Ebene geprüft wurde.
10. Was die Struktur des Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC) betrifft, so wurde die in den Vorschlag aufgenommene hochrangige Arbeitsformation vom Vorsitz beibehalten, wobei der Name von „hochrangige Arbeitsgruppe“ auf „hochrangige Lenkungsgruppe“ geändert wurde, um die Aufgaben dieser Gruppe widerzuspiegeln, sowie zur besseren Unterscheidung von den technischen Arbeitsgruppen des Ausschusses. Der Vorsitz hat den Begriff „Audit“ in Bezug auf die in regelmäßigen Abständen ausgeführte Tätigkeit des ECDC betreffend die Vorsorge- und Reaktionspläne auf nationaler Ebene durch den Begriff „Überprüfung“ ersetzt, um die Beschaffenheit des Verfahrens und seine Auswirkungen für die Mitgliedstaaten zu verdeutlichen; um einen größeren Beitrag vonseiten der Mitgliedstaaten zu ermöglichen, wurde das Mittel für die Annahme von Verfahren, Standards und Kriterien für diese Überprüfungen von einem delegierten Rechtsakt zu einem Durchführungsrechtsakt geändert. Um die Belastung für die Mitgliedstaaten durch verschiedene Berichterstattungspflichten zu verringern, hat der Vorsitz die Häufigkeit dieser Verpflichtungen verringert. Aufbauend auf den jüngsten Erfahrungen mit der Pandemie hat der Vorsitz Andorra, Monaco und San Marino in die Teilnahme an der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen einbezogen.
11. Im Allgemeinen wurde der Vorschlag von den Delegationen positiv aufgenommen, wobei sie Änderungsanträge des Vorsitzes begrüßten, wenngleich sie der Ansicht waren, dass noch weitere Änderungen von Vorteil sein könnten. Mehrere Delegationen äußerten Bedenken hinsichtlich der hochrangigen Gruppe des HSC, in der Themen von politischer Bedeutung erörtert werden würden, und forderten, dass politische Themen im Rat erörtert werden, wobei andere eine dualistische Struktur unterstützten. Einige Delegationen forderten, dass einer der Vorsitzenden im HSC ein Vertreter des Vorsitzes sein sollte. In Bezug auf das Abstimmungssystem für die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen ersuchten einige Delegationen anstelle der einfachen Mehrheit um eine qualifizierte Mehrheit oder eine Zweidrittelmehrheit, wobei andere Delegationen gegen die Änderung waren. Mehrere Delegationen verlangten, dass der Begriff „Überprüfung“ im überarbeiteten Text in Bezug auf die in regelmäßigen Abständen ausgeführte Tätigkeit des ECDC betreffend die Vorsorge- und Reaktionspläne auf nationaler Ebene durch „Analyse“ ersetzt wird. Mehrere Delegationen äußerten Bedenken hinsichtlich der umfangreichen und schwerfälligen Berichterstattung über die Vorsorge- und Reaktionsplanung. Einige Delegationen baten um nationale Ermessensspielräume bei der Annahme von Aktionsplänen, mit denen Empfehlungen angegangen werden sollen, die sich aus der Überprüfung ihrer Vorsorge- und Reaktionspläne ergeben. Mehrere Delegationen forderten mehr Flexibilität betreffend die

Ausschlussklausel für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen. Die Einrichtung eines beratenden Ausschusses für die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene war ebenfalls Gegenstand von Diskussionen unter mehreren Delegationen. Einige Delegationen äußerten nach wie vor Vorbehalte zu dem durch den Vorschlag geschaffenen Netz im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs.

12. Während der Prüfung des überarbeiteten Textes auf fachlicher Ebene haben weitere ausführliche Beratungen auf den verschiedenen Plattformen im Rahmen des Vorschlags zum EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit stattgefunden.
13. Ausgehend von den Beratungen in den Sitzungen 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

14. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass die wichtigsten, noch zu lösenden Fragen Folgendes betreffen: die Struktur des HSC, die Vorsorge- und Reaktionspläne auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene, einschließlich Berichterstattung und Überprüfung, die Teilnahme an der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und die Einrichtung eines beratenden Ausschusses für die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene. Die Beratungen und Bemerkungen auf fachlicher Ebene sowie das zu erwartende Gutachten des Juristischen Dienstes des Rates werden eine gute Grundlage für die weitere Prüfung des Textes im Rat bieten.