

Brussel, 9 juni 2021
(OR. en)

9622/21

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0322(COD)**

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU - 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 ernstige
grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid

Chronologisch overzicht

1. De Commissie heeft op 11 november 2020 het voorstel voor een verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid¹ ingediend. Het is één van de drie voorstellen uit een pakket dat tot doel heeft het EU- kader voor gezondheidsbeveiliging verder te verbeteren en de rol van de belangrijkste EU- agentschappen op het gebied van crisisparaatheid en -respons te versterken. 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 heeft tot doel het kader voor de paraatheid en respons op EU-niveau bij volksgezondheids crises te versterken, met name via 1) de ontwikkeling van een EU- paraatheidsplan voor volksgezondheids crises en pandemieën en van voorschriften voor dienovereenkomstige nationale plannen, gekoppeld aan een kader voor verslaglegging en controle, 2) regels ter versterking en integratie van het systeem voor epidemiologische surveillance op EU-niveau, ondersteund door verbeterde gegevensvergaringsinstrumenten en door kunstmatige intelligentie, 3) regels voor de surveillance van nieuwe pathogenen en voor de rapportage van gegevens uit gezondheidszorgstelsels en andere relevante gegevens voor de beheersing van grensoverschrijdende bedreigingen, 4) verhoogde capaciteit bij de EU en de lidstaten voor nauwkeurige risicobeoordeling en respons, 5) voorzieningen voor de aanwijzing en financiering van EU-referentielaboratoria voor de volksgezondheid, 6) regels voor de erkenning van noodsituaties en voor de activering van noodmechanismen van de Unie voor het beheersen van gezondheids crises.
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.

¹ Doc. 8647/21.

² Doc. 8384/21.

³ Doc. 8965/21.

4. De Franse Senaat heeft een gemotiveerd 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 twee virtuele vergaderingen van de leden van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen belegd, gewijd aan de presentatie en bespreking van het voorstel als onderdeel van het pakket gezondheidsunie.
6. In het Europees Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) met het dossier belast en is lid Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) tot rapporteur benoemd. Op 22 april 2021 is een ontwerpverslag voorgelegd en op 29 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 tienmaal virtueel bijeengekomen. Verschillende onderwerpen zijn daar uitvoerig besproken, waarvan sommige in samenhang met andere voorstellen in het pakket Europese gezondheidsunie, te weten die over het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, datagebruik, het nieuw opgerichte netwerk voor geneesmiddelen van menselijke oorsprong, paraatheids- en responsplannen en controle, uitvoerings- en gedelegeerde handelingen, en het bewakingssysteem in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Ook is de eerste bespreking van het voorstel afgerond.
8. Verscheidene delegaties hadden bedenkingen in verband met subsidiariteit bij het voorstel en hebben de Juridische dienst van de Raad om schriftelijk advies verzocht over de vraag of gewaarborgd is dat er geen harmonisatie komt van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten in de zin van artikel 168, lid 5, VWEU, met name wat betreft de voorgestelde vereisten dat de nationale plannen consistent, coherent en interoperabel zijn met het paraatheids- en reactieplan van de Unie.

9. In afwachting van het schriftelijke advies van de Juridische Dienst van de Raad en op basis van de besprekingen in de vergaderingen 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.
10. Wat de structuur van het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) betreft, heeft het voorzitterschap het in het voorstel geïntroduceerde high level-werkformatie gehandhaafd, maar de naam veranderd van "werkgroep op hoog niveau" in "stuurgroep op hoog niveau" om de lading beter te dekken en de groep beter te onderscheiden van de technische werkgroepen van het Comité. Het voorzitterschap heeft de term "audit" die gebezigd werd in verband met de periodieke taak van het ECDC ten aanzien van de nationale paraatheids- en reactieplannen, vervangen door de term "evaluatie", ter verduidelijking van de aard van het proces en de gevolgen ervan voor de lidstaten. Voorts is voor de vaststelling van procedures, normen en criteria voor deze evaluaties niet langer voor gedelegeerde handelingen gekozen maar voor uitvoeringshandelingen, zodat de lidstaten meer input kunnen geven. Om de lidstaten minder te belasten met diverse verslagleggingsverplichtingen heeft het voorzitterschap de frequentie ervan verminderd. En gezien de recente pandemie-ervaringen heeft het voorzitterschap Andorra, Monaco en San Marino toegevoegd als deelnemer aan de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.
11. De delegaties waren door de bank genomen positief gestemd over het voorstel, vooral over de door het voorzitterschap aangebrachte wijzigingen, maar zagen desalniettemin ruimte voor verdere wijzigingen. Verscheidene delegaties hadden bedenkingen bij het feit dat volgens het voorstel de HSC-groep op hoog niveau onderwerpen van politiek belang moet bespreken, en verzochten die te laten bespreken in de Raad, maar andere delegaties steunden juist die tweeledige structuur. Sommige delegaties wensten dat het HSC mede wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van het voorzitterschap. Wat het stemsysteem voor het aannemen van richtsnoeren en adviezen betreft, wensten een paar delegaties wijziging van de gewone meerderheid van stemmen in een gekwalificeerde meerderheid of een tweederdemeerderheid, wat echter op weerstand van andere delegaties stuitte. Verscheidene delegaties verzochten de periodieke taak van het ECDC met betrekking tot de nationale paraatheids- en responsplannen die in de herziene tekst wordt aangeduid met de term "evaluatie" voortaan als "analyse" aan te duiden. Verscheidene delegaties hadden bezwaar tegen de uitgebreide en omslachtige verslaglegging over de paraatheids- en responsplanning. Sommige delegaties vroegen om nationale discretionaire bevoegdheid bij de vaststelling van actieplannen ter uitvoering van na evaluatie van hun paraatheids- en responsplannen

ontvangen aanbevelingen. Verscheidene delegaties verzochten om meer flexibiliteit voor het exclusiviteitsbeding voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen. Voor verscheidene delegaties was ook de oprichting van een raadgevend comité voor de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op Unieniveau een punt van discussie. Een aantal delegaties had reserves bij het netwerk voor geneesmiddelen van menselijke oorsprong waarin het voorstel voorziet.

12. Tijdens de bespreking van de herziene tekst op technisch niveau werd nader ingegaan op de verschillende platforms van het EU-kader voor volksgezondheidsbeveiliging waarin het voorstel voorziet.
13. 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. Die tweede herziening wordt verder op technisch niveau besproken onder het komend Sloveense voorzitterschap.

Conclusies

14. Volgens het voorzitterschap zijn de voornaamste hangpunten: 1) de structuur van het HSC, 2) de EU- en nationale paraatheids- en responsplanning, met inbegrip van verslaglegging en evaluatie, 3) de deelname aan de gezamenlijke aanbesteding van medische tegenmaatregelen, 4) de oprichting van een raadgevend comité voor de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op Unieniveau. Besprekingen en opmerkingen op technisch niveau alsmede het verwachte advies van de Juridische dienst van de Raad zullen een goede basis vormen voor verdere bespreking van de tekst in de Raad.