



Brüssel, den 2. Dezember 2021
(OR. en)

14032/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2021/0294(NLE)**

SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145

VERMERK

Absender: Vorsitz

Empfänger: Rat

Nr. Komm.dok.: 11956/21

Betr.: Verordnung des Rates zum Notfallrahmen für medizinische
Gegenmaßnahmen
– *Gedankenaustausch*

I. ERLÄUTERUNGEN ZUR SACHE

1. Die Kommission hat am 16. September 2021 den Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene¹ vorgelegt. Am selben Tag hat die Kommission ihren Beschluss zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority* – HERA) angenommen.

¹ Dok. 11956/21.

2. Der Vorschlag ist eine der tragenden Säulen der Europäischen Gesundheitsunion. Er wird in Verbindung mit den Vorschlägen unterbreitet, die die Kommission im November 2020 vorgelegt hatte: dem Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und den erweiterten Mandaten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).
3. Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 122 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Angesichts der Dringlichkeit des Anliegens, den Notfallrahmen zwecks Vorbereitung auf eine künftige Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken, wurde dem Vorschlag keine Folgenabschätzung beigefügt. Der Vorschlag enthält folgende Schlüsselmaßnahmen:
 - die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs, der die Koordinierung und Integration von Ansätzen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen auf Unionsebene im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherstellen soll;
 - die Einrichtung von Mechanismen für Monitoring, Aktivierung von Soforthilfen, Beschaffung und Ankauf von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen;
 - die Aktivierung der EU-FAB-Fazilität, die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation und die Nutzung unionsweiter Netze für klinische Prüfungen sowie Regelungen und Plattformen für den raschen Datenaustausch;
 - Maßnahmen zur Schaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen.

II. SACHSTAND

4. Der slowenische Vorsitz hat seit dem 28. September 2021 insgesamt neun Sitzungen einberufen, um den Vorschlag auf fachlicher Ebene zu prüfen. Am 12. November 2021 hat der slowenische Vorsitz einen Textentwurf zum gesamten Vorschlag vorgelegt, der von der Gruppe eingehend geprüft wurde. Auf der Grundlage der Beratungen sowie der Bemerkungen der Mitgliedstaaten wurden drei weitere überarbeitete Fassungen des Kompromisstextentwurfs erstellt. Die Gruppe hat den jüngsten Kompromisstext des Vorsitzes² in ihrer Sitzung vom 23. November 2021 geprüft.

Im Anschluss an die Beratungen in der jüngsten Sitzung der Gruppe hat der Vorsitz beschlossen, weitere Änderungen an dem Text vorzunehmen und einige der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen, mit denen der Text präzisiert werden sollte, zu berücksichtigen. Der resultierende Kompromissentwurf, der dem Ausschuss der Ständigen Vertreter am 1. Dezember 2021³ vorgelegt wurde, ist auf die Behandlung der wichtigsten Fragen ausgerichtet, die von den Delegationen in Bezug auf den ursprünglichen Vorschlag, insbesondere im Hinblick auf die verstärkte Einbeziehung der Mitgliedstaaten in den Entscheidungsprozess, hervorgehoben wurden.

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat den jüngsten Kompromisstext am 1. Dezember 2021 im Hinblick auf eine mögliche politische Einigung auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 7. Dezember 2021 erörtert. Während eine Reihe von Mitgliedstaaten den Kompromisstext als gute Grundlage für eine politische Einigung unterstützten, war eine Gruppe von Mitgliedstaaten der Ansicht, dass eine politische Einigung von ihnen nur im Fall weiterer Änderungen an dem Text unterstützt werden könnte.

5. Das zentrale Anliegen, das von den Mitgliedstaaten in den Beratungen bisher geäußert wurde, bezieht sich auf die Notwendigkeit, die Mitgliedstaaten insbesondere in Krisenzeiten stärker in den Entscheidungsprozess des Notfallrahmens einzubeziehen. Daher hat der Vorsitz einige wichtige Änderungen vorgenommen, mit denen für eine stärkere Rolle der Mitgliedstaaten in der Steuerungsstruktur gesorgt werden soll. Dazu gehören unter anderem eine Stärkung der Rolle des Gesundheitskrisenstabs und die Aufnahme von Durchführungsrechtsakten in mehrere Bestimmungen des Vorschlags.

² Dok. 14179/21.

³ Dok. 14031/21.

Eine weitere Frage, die von einigen Mitgliedstaaten angesprochen wurde, bezog sich auf den Zusammenhang dieses Vorschlags mit der **vorgeschlagenen Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**⁴. Nach Auffassung des Vorsitzes greifen die Arbeiten zu diesem Vorschlag den Beratungen über den Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren nicht vor und erfolgen vorbehaltlich etwaiger Anpassungen von Querverweisen, die zur Gewährleistung der Kohärenz zwischen den beiden Rechtsakten erforderlich sind. Sobald Einvernehmen über den endgültigen Wortlaut der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren erzielt worden ist, werden die erforderlichen technischen Anpassungen, insbesondere die Querverweise, in die Verordnung über den Rahmen aufgenommen, bevor sie vom Rat endgültig angenommen wird.

6. Auf den im Schreiben vom 25. Oktober 2021 enthaltenen Antrag des Europäischen Parlaments hin wird das **Haushaltskontrollverfahren** gemäß der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zur Haushaltskontrolle in Bezug auf neue Vorschläge auf der Grundlage von Artikel 122 AEUV mit potenziell spürbaren Auswirkungen auf den Haushalt der Union⁵ eingeleitet. Im Hinblick auf die endgültige Annahme dieses Vorschlags durch den Rat wird das mögliche Ergebnis dieses Verfahrens berücksichtigt.

III. FAZIT

Die Ministerinnen und Minister werden ersucht, auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 7. Dezember 2021 einen Gedankenaustausch auf der Grundlage der folgenden Frage zu führen:

Wie könnte der vorgeschlagene Notfallrahmen aus Ihrer Sicht am effizientesten zur allgemeinen Resilienz der EU im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit beitragen?

⁴ Dok. 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.