



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. december 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	6. december 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Vedr.:	BILAG til Henstilling med henblik på Rådets afgørelse om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

Bilag: COM(2021) 766 final/2 - ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

BILAG

til

Henstilling med henblik på Rådets afgørelse

**om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om
indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og –indsats og om
forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)**

BILAG

DIREKTIVER TIL FORHANDLING OM EN INTERNATIONAL AFTALE OM PANDEMIBEREDSKAB OG - INDSATS OG TIL FORHANDLING OM SUPPLERENDE ÆNDRINGER AF DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV (2005)

Inden for rammerne af den mellemstatslige proces, der er fastlagt i afgørelse SSA2/CONF./1Rev.1 på Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling den 29. november-1. december 2021, og som danner et globalt inkluderende forhandlingsforum, agter Kommissionen at forhandle om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats¹ (i det følgende benævnt "pandemiaftalen"). Kommissionen bestræber sig på Den Europæiske Unions vegne på at opnå et samlet forhandlingsresultat, der omfatter de nedenfor anførte mål og principper, på grundlag af erfaringerne fra covid-19-pandemien og med henblik på beredskab over for mulige folkesundhedskriser i fremtiden.

Pandemiaftalen, som skal supplere det internationale sundhedsregulativ (2005), skal indeholde materielle, juridisk bindende forpligtelser for parterne, der primært tager sigte på:

- sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse
- påvisning og rapportering samt
- beredskab og indsats over for pandemitrusler.

De materielle forpligtelser bør — bl.a. i præamblen til pandemiaftalen — være afgrænset af en række generelle mål og principper, såsom retten til at nyde den højest opnåelige sundhedstilstand, international solidaritet, ligelig adgang til pandemimodforanstaltninger (f.eks. personlige værnemidler, vacciner, behandlinger, diagnostik samt medicinsk og social pleje), "One Health"-tilgangen, behovet for at tage hensyn til den nære indbyrdes forbundethed mellem menneskers, dyrs og miljøets sundhed og den centrale rolle i det multilaterale samarbejde og WHO's globale styring.

Pandemiaftalen bør desuden indeholde bestemmelser om:

- den institutionelle ramme
- regler for yderligere regulering
- monitorerings- og håndhævelsesmekanismer
- beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, og som giver bedre mobilisering af alle kompetencer og ressourcer og bringer større sammenhæng i pandemiberedskabet og -indsatsen og
- teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse.

En effektiv pandemiaftale vil navnlig kræve betydelige investeringer i gennemførelsesstøtte. Dette bør bl.a. omfatte:

- styrkelse af WHO's evne til at støtte nationale og regionale centrale sundhedssystemers kapacitet til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier
- omfattende teknisk bistand til og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande med henblik på:

¹ Denne betegnelse dækker en aftale som defineret i artikel 2.1, litra a), i Wienerkonventionen om traktatretten, uanset hvilken benævnelse aftalens underskriver i sidste ende måtte vælge, f.eks. "konvention", "traktat" eller "aftale".

- effektiv gennemførelse af pandemif aftalen og dertil knyttede forpligtelser i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ
- forbedring af nationale og regionale mekanismer (herunder tværfaglige og tværsektorielle koordineringsmekanismer) til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier og
- forbedring af sundhedssystemernes kapacitet inden for pandemiberedskab og -indsats, herunder ved at øge kapaciteten hos ansatte inden for sundheds- og socialektoren til at forebygge, påvise og sætte ind over for folkesundhedskriser med pandemisk potentiale samt udvikle og anvende digitale værktøjer til sundhedspleje og social omsorg.

Pandemif aftalen bør sigte mod at fastsætte materielle bestemmelser og forpligtelser, navnlig på de ovennævnte nøgleområder, og samtidig udstikke kursen for fremtidige forhandlinger, bl.a. ved brug af tillægsprotokoller. Juridisk bindende bestemmelser kan suppleres med ikke-bindende bestemmelser (f.eks. retningslinjer, standarder og erklæringer).

Alle FN's medlemsstater og organisationer for regional (økonomisk) integration bør gives mulighed for at blive part i pandemif aftalen eller i en eller flere af dens protokoller. Der bør også indføres særordninger for samarbejde med relevante internationale organisationer og ikke-statslige interessenter.

I betragtning af pandemif aftalens hastende karakter som emne bør muligheden for midlertidig anvendelse i afventning af ratifikationer overvejes med henblik på hurtigst muligt at påbegynde gennemførelsen af pandemif aftalens bestemmelser.

Ligeledes bør der fastsættes overgangsperioder for gennemførelse i lav- og lavindkomstlande og for dertil hørende gennemførelsesstøtte.

De mål for pandemiberedskab og -indsats, der forfølges med pandemif aftalen, kan eventuelt kræve supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ. Sådanne ændringer bør sigte mod at præcisere og skærpe det internationale sundhedsregulativs nuværende bestemmelser og befordre deres effektive gennemførelse, samtidig med at der sikres komplementaritet og kompatibilitet mellem sådanne ændringer og pandemif aftalens bestemmelser.

Kommissionen vil repræsentere Unionen i det mellemstatslige forhandlingsorgan, der får til opgave at udarbejde en pandemif aftale som fastsat i Verdenssundhedsforsamlingens afgørelse SSA2/CONF./1Rev.1, og eventuelle forberedende eller tilknyttede organer samt aktiviteterne i arbejdsgruppen vedrørende styrkelse af WHO's beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser under udarbejdelsen af supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ med henblik på at styrke det internationale sundhedsregulativ og efterfølgende forhandlinger herom.

Kommissionen bør bestræbe sig på at sikre, at pandemif aftalen og eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ er i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker og med Unionens forpligtelser i henhold til andre relevante multilaterale aftaler.

Kommissionen bør føre forhandlingerne i overensstemmelse med relevant gældende EU-lovgivning.