



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 dicembre 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	6 dicembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO della raccomandazione di decisione del Consiglio che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per la conclusione di un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la negoziazione di modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

All.: COM(2021) 766 final/2 - ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

ALLEGATO

della

raccomandazione di decisione del Consiglio

**che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per la conclusione di un
accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la negoziazione
di modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)**

ALLEGATO

DIRETTIVE PER LA NEGOZIAZIONE DI UN ACCORDO INTERNAZIONALE SULLA PREPARAZIONE E LA RISPOSTA ALLE PANDEMIE E LA NEGOZIAZIONE DI MODIFICHE COMPLEMENTARI DEL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (2005)

Nel quadro del processo intergovernativo istituito con la decisione SSA2/CONF./1Rev.1 della sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità del 29 novembre - 1° dicembre 2021, che costituisce un forum negoziale inclusivo a livello mondiale, la Commissione mirerà a negoziare un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie¹ (di seguito "accordo sulle pandemie"). La Commissione, a nome dell'Unione europea, si adopererà per conseguire un risultato negoziale globale che tenga conto degli obiettivi e dei principi delineati nel prosieguo di questo testo, in base agli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e nell'ottica della preparazione a eventuali future emergenze di sanità pubblica.

L'accordo sulle pandemie, che dovrebbe integrare il regolamento sanitario internazionale (2005) (di seguito "RSI"), stabilirà obblighi sostanziali giuridicamente vincolanti per le parti, riguardanti principalmente:

- la prevenzione e il controllo, nonché
- il rilevamento e la segnalazione delle minacce pandemiche e
- la preparazione e la risposta a tali minacce.

Il perimetro degli obblighi sostanziali dovrebbe essere delineato, anche nel preambolo dell'accordo sulle pandemie, da una serie di obiettivi e principi generali, quali il diritto di godere del massimo livello di salute possibile, la solidarietà internazionale, l'accesso equo alle contromisure pandemiche (come ad esempio dispositivi di protezione individuale, l'accesso alla vaccinazione, terapie e diagnostica, servizi medici e sociali), l'approccio "One Health", la necessità di affrontare gli stretti legami tra salute umana, animale e ambientale e la centralità della cooperazione multilaterale e dell'OMS nella governance sanitaria globale.

L'accordo sulle pandemie dovrebbe inoltre contenere disposizioni che stabiliscano:

- il quadro istituzionale;
- regole per l'ulteriore attività normativa;
- meccanismi di monitoraggio e responsabilità;
- approcci di preparazione intersettoriali e che tengano conto dell'insieme dei soggetti pubblici, che determinino una migliore mobilitazione di tutte le competenze e risorse e coerenza nella prevenzione e nella risposta alle pandemie; e
- assistenza tecnica e sviluppo di capacità attuative.

In particolare, per l'efficacia dell'accordo sulle pandemie saranno necessari notevoli investimenti nel sostegno all'attuazione. Si dovrebbe pertanto anche:

- rafforzare la funzione dell'OMS di sostegno alle capacità fondamentali dei sistemi sanitari nazionali e regionali per la prevenzione, la preparazione, l'individuazione e la risposta alle pandemie;
- fornire una solida assistenza tecnica e uno sviluppo importante delle capacità ai paesi a basso e medio reddito, per:

¹ Tale designazione si riferisce a un accordo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della convenzione di Vienna sul diritto dei trattati e non pregiudica il nome che i firmatari dell'accordo decideranno in ultima istanza, ad esempio convenzione, trattato o accordo.

- l'effettiva applicazione dell'accordo sulle pandemie e dei relativi impegni derivanti dall'RSI;
- il miglioramento dei meccanismi nazionali e regionali di prevenzione, individuazione, preparazione e risposta alle pandemie (compresi i meccanismi di coordinamento fra agenzie e intersettoriali); e
- il miglioramento delle capacità dei sistemi sanitari nell'ambito della preparazione e della risposta alle pandemie, anche con un aumento delle capacità del personale sanitario e di assistenza sociale di prevenire e individuare le emergenze sanitarie pubbliche con potenziale pandemico e dare loro risposta, oltre che con lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti digitali per l'assistenza sanitaria e sociale.

L'accordo sulle pandemie dovrebbe mirare a stabilire disposizioni e impegni sostanziali, in particolare nei settori chiave sopra indicati, tracciando nel contempo la rotta per futuri negoziati, anche mediante protocolli supplementari. Le disposizioni giuridicamente vincolanti possono essere integrate da disposizioni non vincolanti (quali orientamenti, standard e dichiarazioni).

Tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite e le organizzazioni regionali di integrazione (economica) dovrebbero avere la possibilità di diventare parti dell'accordo sulle pandemie o di suoi protocolli. Dovrebbero inoltre essere stabilite disposizioni specifiche per la cooperazione con organizzazioni internazionali e parti interessate non governative pertinenti.

Alla luce dell'urgenza del tema dell'accordo sulle pandemie, è opportuno prevedere la possibilità di un'applicazione provvisoria dell'accordo, in attesa delle ratifiche, in modo che l'attuazione delle sue disposizioni possa cominciare quanto prima.

Dovrebbero inoltre essere previsti periodi transitori per la sua attuazione da parte dei paesi a reddito basso e medio-basso e il relativo sostegno.

Gli obiettivi di preparazione e risposta alle pandemie perseguiti dall'accordo sulle pandemie possono richiedere modifiche complementari dell'RSI. Tali modifiche dovrebbero avere lo scopo di chiarire e rafforzare le disposizioni vigenti dell'RSI e di migliorarne l'attuazione effettiva, garantendo nel contempo la complementarità e la compatibilità tra tali modifiche e le disposizioni dell'accordo sulle pandemie.

La Commissione rappresenterà l'Unione nell'organo intergovernativo di negoziazione incaricato di mettere a punto un accordo sulle pandemie, come stabilito con la decisione dell'OMS SSA2/CONF./1Rev.1, e in qualsiasi organo preparatorio o collegato, nonché nel contesto dell'operato del gruppo di lavoro sul rafforzamento della preparazione e della risposta dell'OMS alle emergenze sanitarie in relazione all'elaborazione di modifiche complementari dell'RSI per il rafforzamento dell'RSI e dei successivi negoziati.

La Commissione dovrebbe adoperarsi per garantire che l'accordo sulle pandemie e le eventuali modifiche complementari dell'RSI siano coerenti con la legislazione e le politiche pertinenti dell'Unione e con gli impegni assunti dall'Unione nell'ambito di altri accordi multilaterali di rilievo in questo ambito.

La Commissione dovrebbe condurre i negoziati conformemente alla pertinente legislazione dell'Unione in vigore.