



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 6 december 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	6 december 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij de aanbeveling voor een besluit van de Raad houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

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

Brussel, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

Aanbeveling voor een besluit van de Raad

**houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie
voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en
-respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de
Internationale Gezondheidsregeling (2005)**

BIJLAGE

RICHTSNOEREN VOOR DE ONDERHANDELINGEN OVER EEN INTERNATIONALE OVEREENKOMST INZAKE PANDEMIEPARAATHEID EN -RESPONS, ALSOOK VOOR DE ONDERHANDELINGEN OVER AANVULLENDE WIJZIGINGEN VAN DE INTERNATIONALE GEZONDHEIDSREGELING (2005)

In het kader van het intergouvernementele proces overeenkomstig Besluit SSA2/CONF./1Rev.1 van de bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) van 29 november tot en met 1 december 2021, die een wereldwijd open onderhandelingsforum biedt, zal de Commissie ernaar streven door onderhandelingen te komen tot sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons¹ (hierna “pandemieovereenkomst” genoemd). De Commissie streeft er namens de Europese Unie naar een alomvattend onderhandelingsresultaat te bereiken, dat de hieronder geschetste doelstellingen en beginselen omvat, daarbij voortbouwend op de lessen die zijn getrokken tijdens de COVID-19-pandemie, en met het oog op de paraatheid voor mogelijke noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid in de toekomst.

In de pandemieovereenkomst, die een aanvulling moet vormen op de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR), worden voor de partijen materiële, juridisch bindende verplichtingen vastgesteld die in de eerste plaats gericht zijn op:

- preventie en bestrijding;
- opsporing en verslaglegging; en
- paraatheid voor en respons op pandemiedreigingen.

Als kader voor de materiële verplichtingen moeten, ook in de preambule van de pandemieovereenkomst, een reeks algemene doelstellingen en beginselen worden vastgelegd, zoals het recht op de hoogst haalbare standaard van gezondheid, internationale solidariteit, billijke toegang tot tegenmaatregelen tegen pandemieën (bv. persoonlijke beschermingsmiddelen, toegang tot vaccinatie, geneesmiddelen en diagnostiek, medische en maatschappelijke zorg), de “één gezondheid”-benadering, de noodzaak om de nauwe banden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu in aanmerking te nemen, en de centrale rol van multilaterale samenwerking en de WHO binnen de mondiale governance op het gebied van gezondheid.

De pandemieovereenkomst moet ook bepalingen bevatten met betrekking tot:

- het institutionele kader;
- regels voor verdere regelgeving;
- monitoring- en verantwoordingsmechanismen;
- overheidsbrede/sectoroverschrijdende benaderingen van paraatheid die zorgen voor een betere mobilisering van alle bevoegdheden en middelen en voor samenhang bij de preventie van en respons op pandemieën; en
- technische bijstand en capaciteitsopbouw voor de uitvoering.

Met name zullen er voor een doeltreffende pandemieovereenkomst aanzienlijke investeringen in de ondersteuning van de uitvoering nodig zijn. Die ondersteuning moet het volgende omvatten:

¹ Deze aanduiding staat voor een overeenkomst in de zin van artikel 2, lid 1, punt a), van het Verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht, en laat de benaming onverlet die de ondertekenaars van de overeenkomst er uiteindelijk voor zullen kiezen, bv. conventie, verdrag of overeenkomst.

- versterking van het vermogen van de WHO om de nationale en regionale kerncapaciteiten van gezondheidssystemen voor preventie, paraatheid, opsporing en respons bij pandemieën te ondersteunen;
- intensieve technische bijstand en capaciteitsopbouw voor lage- en lagermiddeninkomenslanden, gericht op:
 - de doeltreffende uitvoering van de pandemieovereenkomst en de daarmee samenhangende IGR-verbintenissen;
 - de verbetering van nationale en regionale mechanismen voor preventie, opsporing, paraatheid en respons bij pandemieën (met inbegrip van mechanismen voor coördinatie tussen instanties en sectoren); en
 - de verbetering van de capaciteiten van de gezondheidszorgssystemen op het gebied van pandemieparaatheid en -respons, onder meer door versterking van de capaciteiten van werknemers in de maatschappelijke en de gezondheidszorg met betrekking tot het voorkomen en opsporen van en het reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die tot een pandemie kunnen uitgroeien, en door digitale instrumenten voor de maatschappelijke en de gezondheidszorg te ontwikkelen en in te zetten.

De pandemieovereenkomst moet gericht zijn op de vaststelling van materiële bepalingen en verbintenissen, met name op de hierboven genoemde kerngebieden, en daarbij tevens de koers uitzetten voor toekomstige onderhandelingen, onder meer door middel van aanvullende protocollen. Juridisch bindende bepalingen kunnen worden aangevuld met niet-bindende bepalingen (zoals richtsnoeren, normen en verklaringen).

Alle lidstaten van de Verenigde Naties en van regionale organisaties voor (economische) integratie moeten partij kunnen worden bij de pandemieovereenkomst of een of meer van de protocollen daarbij. Er moeten ook specifieke regelingen worden vastgesteld voor samenwerking met relevante internationale organisaties en niet-gouvernementele belanghebbenden.

Gezien de urgentie van het onderwerp waarop de pandemieovereenkomst betrekking heeft, moet de mogelijkheid worden overwogen deze voorlopig toe te passen in afwachting van de ratificaties, zodat zo spoedig mogelijk kan worden begonnen met de uitvoering van de bepalingen van de pandemieovereenkomst.

Ook moet worden voorzien in overgangsperioden voor de uitvoering door lage- en lagermiddeninkomenslanden en in de bijbehorende ondersteuning van de uitvoering.

Om de doelstellingen op het gebied van pandemieparaatheid en -respons zoals nagestreefd door de pandemieovereenkomst te verwezenlijken, kunnen aanvullende wijzigingen van de IGR vereist zijn. Dergelijke wijzigingen moeten erop gericht zijn de bestaande IGR-bepalingen te verduidelijken en te versterken en te zorgen voor een doeltreffendere uitvoering daarvan, waarbij moet worden gezorgd voor complementariteit en verenigbaarheid tussen die wijzigingen enerzijds en de bepalingen van de pandemieovereenkomst anderzijds.

De Commissie zal de Unie vertegenwoordigen in de intergouvernementele onderhandelingsgroep die belast is met de opstelling van een pandemieovereenkomst, zoals uiteengezet in Besluit SSA2/CONF./1Rev.1 van de WHA, en in alle voorbereidende en aanverwante instanties, alsook bij de werkzaamheden van de werkgroep ter versterking van de paraatheid en respons van de WHO inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, zowel in verband met zowel de opstelling van aanvullende wijzigingen van de IGR, gericht op de versterking daarvan, als de daaropvolgende onderhandelingen over die wijzigingen.

De Commissie moet ernaar streven dat de pandemieovereenkomst en alle eventuele aanvullende wijzigingen van de IGR in overeenstemming zijn met de desbetreffende wetgeving en beleidsmaatregelen van de Unie, alsook met de verbintenissen van de Unie in het kader van andere relevante multilaterale overeenkomsten.

De Commissie moet de onderhandelingen voeren in overeenstemming met de desbetreffende geldende wetgeving van de Unie.