

Bruksela, 6 grudnia 2021 r.
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	6 grudnia 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do zalecenia dotyczącego decyzji Rady upoważniającej do podjęcia rokowań w imieniu Unii Europejskiej w celu zawarcia międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także rokowań dotyczących uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

Zał.: COM(2021) 766 final/2 - ANNEX



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.12.2021 r.
COM(2021) 766 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

zalecenia dotyczącego decyzji Rady

upoważniającej do podjęcia rokowań w imieniu Unii Europejskiej w celu zawarcia międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także rokowań dotyczących uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

ZAŁĄCZNIK

WYTYCZNE NEGOCJACYJNE DOTYCZĄCE MIĘDZYNARODOWEJ UMOWY W SPRAWIE GOTOWOŚCI I REAGOWANIA W RAZIE PANDEMII ORAZ UZUPEŁNIAJĄCYCH ZMIAN MIĘDZYNARODOWYCH PRZEPISÓW ZDROWOTNYCH (2005)

W ramach międzyrządowego procesu określonego w decyzji SSA2/CONF./1Rev.1 sesji specjalnej Światowego Zgromadzenia Zdrowia w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r., który stanowi globalne forum negocjacyjne, Komisja przystąpi do rokowań dotyczących międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii¹ (zwanej dalej „umową w sprawie pandemii”). Komisja, w imieniu Unii Europejskiej, dąży do osiągnięcia kompleksowego wyniku rokowań, obejmującego cele i zasady przedstawione poniżej, w oparciu o wnioski wyciągnięte z pandemii COVID-19 oraz z myślą o gotowości na ewentualne przyszłe stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Umowa w sprawie pandemii, która powinna uzupełniać Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005) (zwane dalej „IHR”), określi istotne, prawnie wiążące zobowiązania jej stron, mające na celu przede wszystkim:

- zapobieganie i zwalczanie;
- wykrywanie i zgłaszanie; oraz
- przygotowanie się i reagowanie na zagrożenia związane z pandemią.

Istotne obowiązki powinny być określone, m.in. w preambule umowy w sprawie pandemii, w oparciu o szereg ogólnych celów i zasad, takich jak prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia, solidarność międzynarodowa, sprawiedliwy dostęp do środków przeciwdziałania pandemii (np. środki ochrony indywidualnej, dostęp do szczepień, środków terapeutycznych i diagnostyki, usług medycznych i opieki społecznej), podejście „Jedno zdrowie”, potrzeba zajęcia się bliskimi powiązaniem między zdrowiem ludzi, zwierząt i środowiska oraz centralna rola współpracy wielostronnej i WHO w globalnym zarządzaniu zdrowiem.

Umowa w sprawie pandemii powinna również zawierać postanowienia określające:

- ramy instytucjonalne;
- przepisy dotyczące dalszego stanowienia przepisów;
- mechanizmy monitorowania i odpowiedzialności;
- podejście przewidujące zaangażowanie całej administracji rządowej/międzysektorowe podejście w zakresie gotowości prowadzące do lepszej mobilizacji wszystkich kompetencji i zasobów oraz spójności w zapobieganiu pandemii i reagowaniu na nią; oraz
- pomoc techniczną i budowanie zdolności w zakresie wdrażania.

¹ Określenie to oznacza umowę w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a) Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów i pozostaje bez uszczerbku dla nazwy, którą sygnatariusze umowy ostatecznie wybiorą, np. konwencja, traktat lub umowa.

W szczególności skuteczna umowa w sprawie pandemii będzie wymagała znacznych inwestycji we wsparcie jej wdrażania. Działania te powinny obejmować:

- zwiększenie zdolności WHO do wspierania krajowych i regionalnych podstawowych zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie zapobiegania pandemii, gotowości na nią, wykrywania jej i reagowania na nią;
- silną pomoc techniczną i budowanie zdolności dla krajów o niskim i niższym średnim dochodzie, mające na celu:
 - skuteczne wdrożenie umowy w sprawie pandemii i związanych z nią zobowiązań w zakresie IHR;
 - usprawnienie krajowych i regionalnych mechanizmów zapobiegania i wykrywania pandemii oraz gotowości i reagowania na nią (w tym międzyagencyjnych i międzysektorowych mechanizmów koordynacji); oraz
 - poprawę zdolności systemów opieki zdrowotnej w obszarze gotowości i reagowania w razie pandemii, w tym poprzez zwiększenie zdolności pracowników służby zdrowia i opieki społecznej do zapobiegania stanom zagrożenia zdrowia publicznego o potencjale pandemicznym, wykrywania ich i reagowania na nie, a także opracowywanie i wdrażanie cyfrowych narzędzi opieki zdrowotnej i społecznej.

Umowa w sprawie pandemii powinna mieć na celu określenie istotnych postanowień i zobowiązań, zwłaszcza w kluczowych obszarach wskazanych powyżej, a także wytyczenie kierunku przyszłych negocjacji, m.in. za pomocą protokołów uzupełniających. Prawnie wiążące przepisy mogą być uzupełnione niewiązącymi przepisami (takimi jak wytyczne, normy i deklaracje).

Wszystkie państwa członkowskie Organizacji Narodów Zjednoczonych i regionalne organizacje integracji (gospodarczej) powinny mieć możliwość przystąpienia jako strony do umowy w sprawie pandemii lub któregośkolwiek z protokołów do niej. Należy również poczynić szczegółowe ustalenia dotyczące współpracy z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi i zainteresowanymi stronami pozarządowymi.

Ze względu na pilny charakter przedmiotu umowy w sprawie pandemii należy przewidzieć możliwość jej tymczasowego stosowania w oczekiwaniu na ratyfikację, tak aby jak najszybciej rozpocząć wdrażanie postanowień umowy.

Należy również przewidzieć okresy przejściowe na wdrożenie przez kraje o niskim i niższym średnim dochodzie oraz związane z tym wsparcie wdrażania.

Cele gotowości i reagowania w razie pandemii realizowane w ramach umowy w sprawie pandemii mogą wymagać wprowadzenia uzupełniających zmian IHR. Zmiany takie powinny mieć na celu doprecyzowanie i ulepszenie istniejących przepisów IHR oraz zwiększenie skuteczności ich wdrażania, przy jednoczesnym zapewnieniu komplementarności i zgodności takich zmian z postanowieniami umowy w sprawie pandemii.

Komisja będzie reprezentować Unię w międzyrządowym organie negocjacyjnym odpowiedzialnym za opracowanie umowy w sprawie pandemii, jak określono w decyzji Światowego Zgromadzenia Zdrowia SSA2/CONF./1Rev.1, oraz we wszelkich organach

przygotowawczych lub powiązanych, a także w pracach grupy roboczej ds. zwiększenia gotowości i reagowania WHO na stany zagrożenia zdrowia związanych z opracowywaniem uzupełniających zmian IHR w celu ulepszenia IHR oraz w powiązanych z tym późniejszych negocjacjach.

Komisja powinna dążyć do zapewnienia spójności umowy w sprawie pandemii i wszelkich ewentualnych uzupełniających zmian IHR z odpowiednimi przepisami i politykami Unii, a także ze zobowiązaniami Unii wynikającymi z innych odpowiednich umów wielostronnych.

Komisja powinna prowadzić rokowania zgodnie z odpowiednimi obowiązującymi przepisami Unii.