



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 december 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	6 december 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Ärende:	BILAGA till rekommendation till rådets beslut om bemyndigande att inleda förhandlingar på Europeiska unionens vägnar om ingående av ett internationellt avtal om beredskap och insatser vid pandemier och förhandlingar om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

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



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

BILAGA

till

rekommendation till rådets beslut

om bemyndigande att inleda förhandlingar på Europeiska unionens vägnar om ingående av ett internationellt avtal om beredskap och insatser vid pandemier och förhandlingar om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

BILAGA

FÖRHANDLINGSDIREKTIV FÖR ETT INTERNATIONELLT AVTAL OM BEREDSKAP OCH INSATSER VID PANDEMIER OCH FÖRHANDLINGSDIREKTIV FÖR KOMPLETTERANDE ÄNDRINGAR AV DET INTERNATIONELLA HÄLSOREGLEMENTET (2005)

Inom ramen för den mellanstatliga process som fastställs i beslut SSA2/CONF./1Rev.1 från Världshälsoförsamlingens specialmöte den 29 november–1 december 2021, som föreskriver ett globalt inkluderande förhandlingsforum, kommer kommissionen att sträva efter att förhandla fram ett internationellt avtal om beredskap och insatser vid pandemier¹ (*pandemiavtalet*). Kommissionen ska, på Europeiska unionens vägnar, sträva efter att nå ett heltäckande förhandlingsresultat som omfattar de mål och principer som beskrivs nedan, som bygger på erfarenheterna från covid-19-pandemin och som förbereder för möjliga folkhälsokriser i framtiden.

I pandemiavtalet, som bör komplettera det internationella hälsoreglementet (2005) (IHR), fastställs väsentliga, rättsligt bindande skyldigheter för avtalsparterna som främst syftar till att

- förebygga och kontrollera,
- upptäcka och rapportera samt
- förbereda sig för och agera vid pandemihot.

De väsentliga skyldigheterna bör, inbegripet i pandemiavtalets ingress, inramas av en rad allmänna mål och principer, t.ex. rätten att åtnjuta bästa möjliga hälsa, internationell solidaritet, lika tillgång till motåtgärder mot pandemin (t.ex. personlig skyddsutrustning, tillgång till vaccinering, behandling och diagnos, hälso- och sjukvård och sociala omsorgstjänster), One Health-modellen, behovet av att uppmärksamma det nära sambandet mellan folk-, djur- och miljöhälsa samt det multilaterala samarbetets och WHO:s roll i den globala styrningen på hälsoområdet.

I pandemiavtalet bör även bestämmelser ingå som fastställer

- den institutionella ramen,
- regler om hur ytterligare bestämmelser ska fattas,
- mekanismer för övervakning och ansvarsutkrävande,
- arbetssätt som omfattar hela samhället/beredskap över sektorsgränserna och som leder till en bättre mobilisering av alla kompetenser och resurser och en samordnad beredskap och samordnade insatser vid pandemier samt
- tekniskt bistånd och kapacitetssuppletering för genomförandet.

Ett effektivt pandemiavtal kommer framför allt att kräva betydande investeringar i stöd vid genomförandet. Detta bör inbegripa följande:

- Stärka WHO:s förmåga att stödja kapaciteten hos centrala nationella och regionala hälso- och sjukvårdssystem för förebyggande, beredskap, detektion och insatser vid pandemier.
- Stärka det tekniska biståndet och kapacitetssuppleteringen för låg- och medelinkomstländer som syftar till att
 - effektivt genomföra pandemiavtalet och relaterade IHR-åtaganden,

¹ Med detta avses ett avtal i den mening som avses i artikel 2.1 a i Wienkonventionen om traktaträtten och påverkar inte det namn som avtalsparterna i slutändan väljer, t.ex. konvention, fördrag eller avtal.

- förbättra de nationella och regionala mekanismerna för förebyggande, detektion, beredskap och insatser vid pandemier (inbegripet mekanismer för samarbetet mellan olika organ och sektorer) samt
- förbättra hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet på områden för beredskap och insatser vid pandemier, inbegripet öka vårdpersonalens och socialtjänstens kapacitet att förebygga, upptäcka och agera vid folkhälsokriser som kan utvecklas till pandemier samt utveckla och ta i bruk digitala verktyg för hälso- och sjukvård och social omsorg.

Pandemiativalet bör syfta till att fastställa väsentliga bestämmelser och åtaganden, framför allt på de viktiga områden som anges ovan, men också bana väg för framtida förhandlingar, inbegripet genom tilläggsprotokoll. Rättsligt bindande bestämmelser får kompletteras med icke-bindande bestämmelser (t.ex. riktlinjer, standarder och förklaringar).

Alla FN-stater och regionala organisationer för (ekonomisk) integration bör få ansluta sig till pandemiativalet och dess protokoll. Särskilda åtgärder för samarbete med relevanta internationella organisationer och icke-statliga aktörer bör också fastställas.

Med tanke på hur brådskande pandemiativalet är bör det vara möjligt att provisoriskt tillämpa avtalet, i väntan på en ratificering, i syfte att inleda genomförandet av bestämmelserna i pandemiativalet så snart som möjligt.

Övergångsperioder för låg- och medelinkomstländers genomförande och stöd till deras genomförande bör också föreskrivas.

De mål för beredskap och insatser vid pandemier som eftersträvas genom pandemiativalet kan komma att kräva kompletterande ändringar av IHR. Sådana ändringar bör syfta till att förtydliga och stärka befintliga IHR-bestämmelser och påskynda ett effektivt genomförande av dem, och samtidigt säkerställa komplementaritet och överensstämmelse mellan sådana ändringar och bestämmelserna i pandemiativalet.

Kommissionen kommer att företräda unionen i det mellanstatliga förhandlingsorgan som har i uppgift att utarbeta ett pandemiavtal, i enlighet med vad som fastställts i Världshälsoförsamlingens beslut SSA2/CONF./1Rev.1, och i alla förberedande och relaterade organ, samt vid arbetet i arbetsgruppen för stärkande av WHO:s beredskap och insatser vid hälsokriser när det gäller att utarbeta kompletterande ändringar för att stärka IHR och förhandlingarna om dem.

Kommissionen bör sträva efter att säkerställa att pandemiativalet och eventuella kompletterande ändringar av IHR överensstämmer med relevant unionslagstiftning och unionspolitik samt med unionens åtaganden enligt andra relevanta multilaterala avtal.

Kommissionen bör föra förhandlingarna i enlighet med gällande relevant unionslagstiftning.