



Rådet for
Den Europæiske Union

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

14710/21

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
Vedr.:	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.

Bilag: COM(2021) 766 final/2



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 1.12.2021
COM(2021) 766 final

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)**

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR HENSTILLINGEN

- **Henstillingens begrundelse og formål**

Multilateralt samarbejde er afgørende for at bekæmpe pandemier, som pr. definition ikke kender nogen grænser og kræver en fælles indsats. Covid-19-pandemien har imidlertid bragt de vedvarende sårbarheder i det internationale sundhedssystem og det globale samarbejde frem i lyset.

Allerede inden covid-19-pandemien indtraf, havde de undersøgelser og evalueringer, der fulgte efter Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV), H1N1-influenzapandemierne og ebolaudbruddet i Vestafrika, afsløret mangler i den globale kapacitet til at forberede sig på og sætte ind over for udbrud, og disse undersøgelser og evalueringer indeholdt talrige og konkrete henstillinger til at afhjælpe de pågældende mangler. Disse henstillinger har i nogen grad affødt betydningsfulde forbedringer, såsom revisionen af det internationale sundhedsregulativ i 2005 og Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) oprettelse af Sundhedskriseprogrammet og af Det Uafhængige Udvalg for Tilsyn og Rådgivning i Forbindelse med WHO's Sundhedskriseprogram i 2016 i kølvandet på ebolaudbruddet.

I lyset af de omfattende udfordringer, som covid-19-pandemien har forårsaget, står det imidlertid klart, at der er behov for bedre beredskab til på globalt plan at forudse, forebygge, påvise, vurdere og effektivt sætte ind over for pandemier. I den forbindelse spiller WHO i kraft af sit mandat en central rolle som ledende og koordinerende myndighed i håndteringen af globale sundhedsudfordringer, herunder beredskab, forebyggelse, påvisning og indsats i tilfælde af udbrud.

I de seneste måneder har flere uafhængige evalueringsudvalg og -paneler¹ påpeget det akutte behov for et stærkere internationalt styringssystem til at imødegå pandemier samt behovet for at øge WHO's uafhængighed, autoritet og finansiering. Herved opstår der et enestående momentum til at styrke den globale sundhedssikkerhed på baggrund af erfaringerne fra covid-19-pandemien.

Siden covid-19-pandemien brød ud, har Den Europæiske Union ydet et væsentligt bidrag til den globale pandemiindsats. Unionen har været en drivkraft med hensyn til at støtte WHO's lederrolle og gøre fremskridt i WHO's reformproces. Unionens rolle i styrkelsen af WHO er afspejlet i forskellige dokumenter, herunder Rådets konklusioner² af november 2020 og en erklæring fra medlemmerne af Det Europæiske Råd³ af februar 2021.

Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling i maj 2021 stod Unionen og dens medlemsstater desuden for andet år i træk i spidsen for en resolution om at styrke WHO's beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser. Dette førte til, at der blev nedsat en arbejdsgruppe bestående af flere medlemsstater i WHO vedrørende styrkelse af WHO's beredskab og indsats (i det følgende benævnt "WHO-medlemmernes arbejdsgruppe"), som skulle tage hensyn til

¹ Navnlig Det Uafhængige Panel for Pandemiberedskab og -respons og evalueringsudvalget for det internationale sundhedsregulativs funktion (2005) under covid-19-indsatsen, og Det Uafhængige Udvalg for Tilsyn og Rådgivning i Forbindelse med WHO's Sundhedskriseprogram.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/da/pdf>.

³ [Erklæring fra medlemmerne af Det Europæiske Råd, 25.-26. februar 2021.](#)

resultaterne og henstillingerne fra de uafhængige evalueringsudvalg og -paneler og aflægge rapport til Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2022.

Som optakt til Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling havde Unionen og en bredt forankret gruppe af støttelande fra samtlige WHO-regioner ligeledes presset på for at igangsætte en proces, der skal munde ud i en international traktat om pandemiberedskab og -indsats. I marts 2021 bakkede 25 stats- og regeringschefer fra hele verden op om formanden for Det Europæiske Råd, Charles Michel, og generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen, dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, i et debatindlæg, hvori de opfordrede til en international pandemitraktat på baggrund af erfaringerne fra covid-19-pandemien⁴.

Den 20. maj 2021 vedtog Rådet den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling⁵. Denne afgørelse markerer tydeligt Unionens opbakning til at fastlægge en WHO-proces, der skal munde ud i en ny rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats. Af afgørelsen fremgår også desuden, at Unionen skal kunne deltage i forhandlingsprocessen med henblik på Unionens eventuelle tiltrædelse af en sådan traktat. Unionens tilsagn om at ville arbejde hen imod en international pandemitraktat i WHO-regi kommer også til udtryk i erklæringen fra medlemmerne af Det Europæiske Råd af februar 2021 og i Det Europæiske Råds konklusioner af juni 2021⁶.

Den 21. maj 2021 var Europa-Kommissionen og det italienske formandsskab for G20 i fællesskab værter for verdenssundhedstopmødet, hvor lederne af G20 og andre stater i overværelse af lederne af internationale og regionale organisationer vedtog "Romerklæringen"⁷. Principperne i denne erklæring udstikker fælles retningslinjer for forebyggelse af og forberedelse på fremtidige pandemier og er af særlig relevans i lyset af drøftelserne om en international pandemitraktat.

På Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2021 arbejdede Unionen sammen med "Vennegruppen" (dvs. medunderskriverne af debatindlægget) om at fastlægge et forhandlingsmandat om en international pandemitraktat. Dette kunne ikke opnås grundet manglende konsensus. For at føre arbejdet videre vedtog Verdenssundhedsforsamlingen en afgørelse, hvori WHO-medlemmernes arbejdsgruppe anmodes om at overveje de potentielle fordele ved at udarbejde en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og -indsats. Det blev også besluttet at indkalde til en ekstraordinær samling i Verdenssundhedsforsamlingen den 29. november-1. december 2021 for at behandle dette spørgsmål og indlede den formelle forhandlingsproces i umiddelbar forlængelse heraf.

WHO-medlemmernes arbejdsgruppe afholdt fem møder mellem juli og november 2021 i tillæg til flere mellemliggende møder.

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Dette debatindlæg var undertegnet af stats- og regeringscheferne for Fiji, Thailand, Portugal, Italien, Rumænien, Det Forenede Kongerige, Rwanda, Kenya, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Republikken Korea, Chile, Costa Rica, Albanien, Sydafrika, Trinidad og Tobago, Nederlandene, Tunesien, Senegal, Spanien, Norge, Serbien, Indonesien og Ukraine.

⁵ EFT L 238 af 6.7.2021, s. 79.

⁶ [Det Europæiske Råds konklusioner, 24.-25. juni 2021](#).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_da

Under drøftelsernes gang har stadig flere lande erklæret deres opbakning til en international traktat. På grundlag af drøftelserne i WHO-medlemmernes arbejdsgruppe og som anført i dens rapport, som blev vedtaget den 15. november⁸, er der konstateret en række potentielle fordele ved et nyt instrument til styrkelse af pandemiberedskabet og -indsatsen. Disse fordele omfatter:

- a) at fremme politisk engagement på højt plan og en tilgang, der involverer hele regeringer og hele samfund, hvilket kan styrke tværsektoriel sammenhæng og mobilisering
- b) at give mulighed for at forbedre, modernisere og styrke WHO's lederrolle og koordinerende rolle og dens funktion som ledende og koordinerende myndighed for internationalt sundhedsarbejde
- c) at vinde opbakning blandt de involverede parter til det nye instrument og dets mål vedrørende pandemiberedskab og -indsats
- d) at højne medlemsstaternes tillid til fælles tilsagn på højt plan om pandemiberedskab og -indsats
- e) at forankre alle de principper, der er nedfældet i præamblen til WHO's forfatning, deriblandt princippet om ikke-forskelsbehandling og retten til at nyde den højest opnåelige sundhedstilstand
- f) at tilstræbe ligelig adgang til modforanstaltninger såsom vacciner, behandlinger og diagnostik. En ny aftale vil være den mest hensigtsmæssige globale fremgangsmåde for at drøfte og enes om, hvordan man kan forbedre retfærd i fremtiden, og dette kan ske ved at medtage en ramme for konkrete foranstaltninger og langsigtede mekanismer til at udvikle, fremstille og opskalere nye modforanstaltninger og forbedre ligelig adgang til eksisterende modforanstaltninger, bl.a. ved at udvide lokal produktion og styrke reguleringssystemerne
- g) at udveksle data, stikprøveteknologi og positive erfaringer. Dette bør indgå i en multilateral ramme for udveksling af overvågningsdata, genetiske data og patogener med en aftale om, hvordan de derigennem opnåede positive erfaringer bør udveksles. Dette omfatter mekanismer til fremme af forskning og hurtig udveksling af teknologi med henblik på at udvide regional produktion og distribution af modforanstaltninger under behørig hensyntagen til igangværende drøftelser og forhandlinger i andre fora
- h) at mindske risikoen ved nye zoonotiske sygdomme i fremtiden og styrke "One Health"-tilgangen (bl.a. gennem målrettede tiltag, der specifikt tager sigte på at mindske risiciene ved zoonotiske sygdomme i fremtiden), at styrke eksisterende platforme og overvågning, at fremme tværsektorielle partnerskaber (mellem sektorerne for menneskers, dyrs og miljøets sundhed) og at fremme specifikke modforanstaltninger i overensstemmelse med "One Health"-tilgangen samt

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly.](#)

- i) at styrke sundhedssystemerne og deres modstandsdygtighed ved at styrke den primære sundhedstjeneste og sundhedspersonalet og ved at indføre universel sundhedsdækning.

Derudover har et betydeligt antal medlemsstater også givet udtryk for deres opbakning til at styrke det internationale sundhedsregulativ, bl.a. gennem gennemførelse, overholdelse og eventuelt målrettede ændringer, men uden at skulle genforhandle instrumentet som helhed.

På dette grundlag konkluderede WHO-medlemmernes arbejdsgruppe i sin rapport til Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling, at vejen frem bør omfatte en eller flere processer til: i) udarbejdelse af en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og -indsats og ii) styrkelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), herunder gennemførelse, støtte til overholdelse af det internationale sundhedsregulativs kernekapacitet og eventuelt målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ. Forhandlingsprocessen vil således omfatte både forhandling om en juridisk bindende aftale om pandemiberedskab og -indsats og om en række supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ.

Denne henstilling rettes derfor til Rådet i anledning af Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling den 29. november-1. december 2021.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Den foreslåede henstilling er i overensstemmelse med den eksisterende EU-lovgivning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er fastsat i afgørelse 1082/2013/EU⁹.

Derudover har Unionen siden begyndelsen af covid-19-pandemien indført en række foranstaltninger og koordinering for at støtte Unionens medlemsstater i deres håndtering af pandemien og styrke deres sundhedssystemers modstandsdygtighed. Den foreslåede henstilling er i overensstemmelse med følgende foranstaltninger, der er truffet på EU-plan, og har til formål at supplere disse foranstaltninger ved at etablere en solid international ramme for grænseoverskridende trusler med pandemisk potentiale:

- I juni 2020 fremlagde Kommissionen en fælles EU-vaccinestrategi¹⁰, som giver mulighed for at støtte og fremskynde udvikling og fremstilling i større skala. Denne tilgang har sikret adgang til covid-19-vacciner for samtlige EU's medlemsstater og eksport til over 150 lande verden over.
- Den 11. november 2020 lagde Kommissionen grundstenen til en europæisk sundhedsunion ved at vedtage et forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, et forslag om at udvide Det Europæiske Lægemiddelagenturs mandat og et forslag om at udvide mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme¹¹. Med afsæt i erfaringerne fra den aktuelle krise er hensigten, at disse forslag skal styrke Unionens modstandsdygtighed over for sundhedstrusler og sikre bedre beredskab og indsats under denne og fremtidige sundhedskriser.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

¹⁰ COM/2020/245 final af 17.6.2020.

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final og COM/2020/725 final af 11.11.2020.

- Lægemiddelstrategien for Europa¹², som blev vedtaget den 25. november 2020, er også udformet for at udbedre de svagheder, som covid-19-pandemien har afdækket, og indeholder passende foranstaltninger til tilpasning af EU's lægemiddelsystem i de kommende år. Den har til formål at skabe et fremtidssikret regelsæt og støtte erhvervsgrenen i at fremme forskning og teknologier, der kommer patienterne til gode ved at tilgodese deres behov for behandling, samtidig med at markedssvigt afhjælpes.
- Den 6. maj 2021 vedtog Kommissionen en EU-strategi for udvikling og tilgængelighed af covid-19-behandlinger¹³, som supplerer EU's vaccinestrategi. EU-strategien for udvikling og tilgængelighed af covid-19-behandling dækker hele livscyklussen for lægemidler fra forskning, udvikling og fremstilling til indkøb og udrulning. Det indeholder klare tiltag og mål, deriblandt godkendelse af mindst tre nye behandlingsformer inden udgangen af 2021.
- Den 16. september 2021 oprettede Kommissionen den nye Myndighed for Kriseberedskab og - indsats på Sundhedsområdet (HERA)¹⁴ for at styrke Europas evne til at forebygge, påvise og hurtigt sætte ind over for grænseoverskridende sundhedskriser, idet den skal sikre udvikling, fremstilling, indkøb og ligelig distribution af vigtige medicinske modforanstaltninger.

Den foreslåede henstilling er desuden i overensstemmelse med følgende generelle mål for det nye EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health") for perioden 2021-2027, som fastsat i artikel 3, litra b) og c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning(EU) nr. 2021/522¹⁵:

- "beskyttelse af mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og styrkelse af sundhedssystemernes kriseberedskab og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- forbedring af tilgængeligheden af, adgangen til og prisoverkommeligheden af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter i Unionen og støtte af innovation vedrørende sådanne produkter."

Tætte synergier mellem EU4Health og henholdsvis instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde¹⁶ og EU-civilbeskyttelsesmekanismen¹⁷ er afgørende i denne henseende.

¹² COM/2020/761 final af 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2 af 6.5.2021.

¹⁴ EUT C 393I af 29.9.2021, s. 3.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 af 9. juni 2021 om oprettelse af instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde — et globalt Europa, og om ændring og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601 og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 (EUT L 209 af 14.6.2021, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Den foreslåede henstilling er også i overensstemmelse med følgende EU-politikker og -foranstaltninger:

- klima- og miljøpolitikker til forebyggelse og styring af zoonotiske risici som led i en "One Health"-tilgang
- udviklings- og samarbejdspolitikker:
 - Unionen yder støtte til Unionens naboregioner for at styrke deres offentlige sundhedssystemers beredskab og modstandsdygtighed i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler
 - Unionen har arbejdet på at etablere og støtte værktøjer til deling af vacciner med lav- og mellemindkomstlande, Access to COVID-19 Tools¹⁸ — Accelerator (ACT-A) og COVAX, dens vaccinesøjle. Team Europe, som omfatter Den Europæiske Union, dens medlemsstater og finansielle institutioner, er fortsat blandt COVAX's største donorer og har givet tilsagn om over 3 mia. EUR
 - Unionen arbejder sammen med sine partnere i erhvervsgrenen på at forsyne lav- og mellemindkomstlande med vacciner i 2021 og 2022, og medlemsstaterne deler deres vacciner både via COVAX og bilateralt
 - Unionen yder humanitær bistand¹⁹ til befolkninger, der er ramt af sundhedskriser, såsom sygdomsudbrud, gennem feltoperationer og til lande, der har behov for bistand, under EU-civilbeskyttelsesmekanismen ved at levere medicinsk udstyr til mennesker i svært tilgængelige områder. Unionen støtter også sine partnere ved at bidrage til vaccineringsstrategier, indkøb og distribution
 - Europa-Kommissionen forfølger i samarbejde med flere medlemsstater et initiativ med afrikanske partnere, der sigter på at øge fremstillingen af og adgangen til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika²⁰.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse er artikel 218, stk. 3 og 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

I henhold til artikel 218, stk. 3, i TEUF forelægger Kommissionen henstillinger for Rådet, som vedtager en afgørelse om bemyndigelse til at indlede forhandlinger og om udpegelse af

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹⁹ Den europæiske konsensus om humanitær bistand (2008/C 25/01) og Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 om humanitær bistand (EUT L 163 af 2.7.1996, s. 1).

²⁰ Pressemeddelelse af 21. maj 2021: "Team Europe-initiativ på 1 mia. euro".

Unionens forhandler. I henhold til artikel 218, stk. 4, i TEUF kan Rådet give forhandleren direktiver og udpege et særligt udvalg, som der skal føres samråd med under forhandlingerne.

Det materielle retsgrundlag tages der stilling til på et senere tidspunkt, når der foreligger yderligere oplysninger om: i) omfanget og indholdet af den internationale aftale om pandemiberedskab og -indsats og ii) omfanget og indholdet af de supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Selv om den påtænkte internationale aftales nøjagtige anvendelsesområde endnu ikke er kendt, har den til formål at imødegå alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler med pandemisk potentiale. Den vil derfor påvirke udøvelsen af Unionens kompetencer og EU-lovgivningen på områder som sundhed, miljø, handel, fri bevægelighed, databeskyttelse, det indre marked og udviklingssamarbejde, som alle kan blive relevante for den påtænkte aftale.

Selv om der endnu ikke er truffet afgørelse om, hvilke bestemmelser i det internationale sundhedsregulativ der eventuelt vil blive ændret, vil sådanne ændringer sandsynligvis påvirke EU's retlige ramme for grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU.

I betragtning af ovenstående og af den sandsynlige påvirkning af den eksisterende EU-lovgivning på forskellige områder af Unionens indsats er det afgørende, at Unionen sikres deltagelse i de fremtidige forhandlinger og den deraf følgende internationale aftale.

- **Proportionalitetsprincippet**

Styrkelse af sundhedssystemerne og det internationale beredskab og indsats i forbindelse med fremtidige pandemier er en topprioritet for EU og er klart i Unionens interesse.

Der kræves en rådsafgørelse for at bemyndige Unionen til at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ, såfremt der træffes afgørelse herom.

Den foreslåede henstilling går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union.

- **Valg af retsakt**

Valget af retsakt er fastsat i artikel 218, stk. 3, og 4, i TEUF.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interesserede parter**

Ikke relevant

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ikke relevant

- **Konsekvensanalyse**

Ikke relevant

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ikke relevant

- **Grundlæggende rettigheder**

I henhold til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

Den foreslåede henstilling søger bemyndigelse til at indlede forhandlinger med henblik på at styrke sundhedssystemerne samt det internationale beredskab og den internationale indsats i forbindelse med fremtidige pandemier. Dette ville have en positiv indvirkning på retten til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, jf. artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Indledningen af forhandlinger om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ anses ikke for at have budgetmæssige konsekvenser.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Det forberedende arbejde og forhandlingerne forventes at blive påbegyndt kort efter Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling den 29. november-1. december 2021. Der kan overvejes en indledende fase.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i henstillingen**

Kommissionen henstiller, at:

- Rådet bemyndiger Kommissionen til at indlede og føre forhandlinger om indgåelse af en ny international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ, såfremt der træffes afgørelse herom
- Kommissionen udpeges til at være Unionens forhandler

- Kommissionen fører forhandlingerne i samråd med det særlige udvalg, såfremt et sådant udpeges af Rådet i overensstemmelse med artikel 218, stk. 4, i TEUF
- Rådet godkender de forhandlingsdirektiver, der er knyttet som bilag til denne henstilling.

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)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 218, stk. 3 og 4

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling den 29. november-1. december 2021 blev indkaldt ved Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) afgørelse WHA74(16) af 31. maj 2021 med det formål at drøfte fordelene ved at udarbejde en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og -indsats med henblik på at fastlægge en mellemstatslig proces til at udarbejde og forhandle om en sådan konvention, en sådan aftale eller et sådant andet internationalt instrument om pandemiberedskab og -indsats
- (2) Unionen bør deltage i forhandlingerne om en sådan konvention, en sådan aftale eller et sådant internationalt instrument samt om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)
- (3) Forhandlingerne vil finde sted inden for rammerne af WHO —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kommissionen bemyndiges herved til på Unionens vegne at forhandle om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats samt om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ inden for rammerne af de beslutninger, der blev truffet på Verdenssundhedsforsamlingens ekstraordinære samling den 29. november-1. december 2021.

Artikel 2

Forhandlingsdirektiverne er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Forhandlingerne føres i samråd med [*name of the special committee to be inserted by the Council*].

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*