

Βρυξέλλες, 6 Δεκεμβρίου 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	6 Δεκεμβρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2021) 766 final/2
Θέμα:	Σύσταση για ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ με την οποία εγκρίνεται η έναρξη διαπραγματεύσεων εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη σύναψη διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για τις διαπραγματεύσεις συμπληρωματικών τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2021) 766 final/2.

συνημμ.: COM(2021) 766 final/2



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Σύσταση για

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία εγκρίνεται η έναρξη διαπραγματεύσεων εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη σύναψη διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για τις διαπραγματεύσεις συμπληρωματικών τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΣΥΣΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της σύστασης

Η πολυμερής συνεργασία είναι απαραίτητη για την καταπολέμηση των πανδημιών, που εξ ορισμού δεν γνωρίζουν σύνορα και απαιτούν συλλογική δράση. Ωστόσο, η πανδημία COVID-19 έφερε στο φως τις επίμονες αδυναμίες του διεθνούς συστήματος υγείας και της παγκόσμιας συνεργασίας.

Πριν από την πανδημία COVID-19, στις επανεξετάσεις και τις αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν σε συνέχεια των πανδημιών του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-CoV), της γρίπης H1N1 και της επιδημικής έξαρσης του ιού Ebola στη Δυτική Αφρική είχαν ήδη επισημανθεί ελλείψεις στην παγκόσμια ικανότητα προετοιμασίας και αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις και είχαν διατυπωθεί πολυάριθμες και συγκεκριμένες συστάσεις για την κάλυψη αυτών των ελλείψεων. Σε κάποιο βαθμό, οι συστάσεις αυτές οδήγησαν σε σημαντικές βελτιώσεις, όπως η αναθεώρηση, το 2005, του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) και η θέσπιση, το 2016, μετά την επιδημική έξαρση του ιού Ebola, του προγράμματος έκτακτης υγειονομικής ανάγκης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και της ανεξάρτητης εποπτικής και συμβουλευτικής επιτροπής για το πρόγραμμα έκτακτης υγειονομικής ανάγκης του ΠΟΥ (ΙΟΑΚ).

Ωστόσο, δεδομένων των τεράστιων προκλήσεων που εγείρει η πανδημία COVID-19, έχει καταστεί σαφής η ανάγκη καλύτερης προετοιμασίας σε παγκόσμιο επίπεδο για την πρόβλεψη, την πρόληψη, την ανίχνευση, την αξιολόγηση και την αποτελεσματική αντίδραση στις πανδημίες. Με βάση την εντολή του, ο ΠΟΥ διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στη διαδικασία αυτή ως επικεφαλής και συντονιστική αρχή για την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων της ετοιμότητας, της πρόληψης και της ανίχνευσης επιδημικών εξάρσεων, καθώς και της αντιμετώπισής τους.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών, διάφορες ανεξάρτητες επιτροπές και ομάδες επανεξέτασης¹ επισήμαναν την επείγουσα ανάγκη για ένα ισχυρότερο διεθνές καθεστώς για την αντιμετώπιση των πανδημιών, καθώς και για την ενίσχυση της ανεξαρτησίας, της εξουσίας και της χρηματοδότησης του ΠΟΥ. Αυτό δημιουργεί μια μοναδική δυναμική για την ενίσχυση της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας υπό το πρίσμα των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19.

Από την επιδημική έξαρση της πανδημίας COVID-19, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει συμβάλει σημαντικά στην παγκόσμια αντίδραση στην πανδημία. Η Ένωση υπήρξε κινητήρια δύναμη για τη στήριξη του ηγετικού ρόλου του ΠΟΥ και για την προώθηση της μεταρρυθμιστικής διαδικασίας του. Ο ρόλος της Ένωσης στην ενίσχυση του ΠΟΥ αντικατοπτρίζεται σε διάφορα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων του Συμβουλίου² του Νοεμβρίου του 2020 και της δήλωσης³ των μελών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου τον Φεβρουάριο του 2021.

¹ Ειδικότερα, η ανεξάρτητη επιτροπή για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, η επιτροπή επανεξέτασης της λειτουργίας του διεθνούς υγειονομικού κανονισμού (2005) κατά την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 και η ανεξάρτητη εποπτική και συμβουλευτική επιτροπή για το πρόγραμμα έκτακτης υγειονομικής ανάγκης του ΠΟΥ.

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

³ [Δήλωση των μελών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, 25-26 Φεβρουαρίου 2021 — Consilium \(europa.eu\).](#)

Στο πνεύμα αυτό, η Ένωση και τα κράτη μέλη της, για δεύτερο κατά σειρά έτος, ηγήθηκαν ενός ψηφίσματος κατά την 74^η σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας τον Μάιο του 2021 για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης του ΠΟΥ σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης. Η κίνηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα τη σύσταση ομάδας εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης του ΠΟΥ (στο εξής: ομάδα εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ), στόχος της οποίας είναι να εξετάσει τα πορίσματα και τις συστάσεις των ανεξάρτητων επιτροπών και ομάδων επανεξέτασης και να υποβάλει έκθεση στην Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας τον Μάιο του 2022.

Ενόψει της 74^{ης} συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, η Ένωση και μια ευρεία ομάδα χωρών που υποστηρίζουν τις θέσεις της από όλες τις περιφέρειες του ΠΟΥ άσκησαν επίσης πιέσεις για τη θέσπιση διαδικασίας προς μια διεθνή συνθήκη σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. Τον Μάρτιο του 2021 25 αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων από όλο τον κόσμο συνυπέγραψαν με τον πρόεδρο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, κ. Charles Michel, και τον Γενικό Διευθυντή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, δρ. Tedros Adhanom Ghebreyesus, άρθρο γνώμης στο οποίο απευθύνουν έκκληση για τη σύναψη διεθνούς συνθήκης για τις πανδημίες, με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19⁴.

Στις 20 Μαΐου 2021 το Συμβούλιο εξέδωσε τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στην 74^η σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας⁵. Η εν λόγω απόφαση αναφέρεται σαφώς στη στήριξη της Ένωσης για τη θέσπιση διαδικασίας του ΠΟΥ όσον αφορά νέα σύμβαση-πλαίσιο σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. Στην απόφαση αναφέρεται επίσης ότι πρέπει να επιτραπεί στην Ένωση να συμμετάσχει στη διαπραγματευτική διαδικασία, ενόψει της πιθανής προσχώρησης της Ένωσης σε μια τέτοια συνθήκη. Η δέσμευση της Ένωσης να εργαστεί για τη σύναψη διεθνούς συνθήκης για τις πανδημίες εντός του πλαισίου του ΠΟΥ αντικατοπτρίζεται επίσης στη δήλωση των μελών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Φεβρουαρίου 2021 και στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Ιουνίου 2021⁶.

Στις 21 Μαΐου 2021 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η Ιταλία, ως πρόεδρος της G20, συνδιοργάνωσαν την παγκόσμια σύνοδο κορυφής με θέμα την υγεία, όπου οι ηγέτες της G20 και άλλων κρατών, παρουσία των επικεφαλής διεθνών και περιφερειακών οργανισμών, εξέδωσαν τη «Δήλωση της Ρώμης»⁷. Οι αρχές που διατυπώνονται στη δήλωση αυτή παρέχουν κοινή καθοδήγηση για την πρόληψη και την προετοιμασία έναντι μελλοντικών πανδημιών και έχουν ιδιαίτερη σημασία ενόψει των συζητήσεων για μια διεθνή συνθήκη για τις πανδημίες.

Κατά την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας τον Μάιο του 2021, η Ένωση, από κοινού με την ομάδα φίλων (οι συνυπογράφωντες του άρθρου γνώμης), εργάστηκε για τη διασφάλιση διαπραγματευτικής εντολής για μια διεθνή συνθήκη για τις πανδημίες. Οι προσπάθειες αυτές δεν ευοδώθηκαν λόγω έλλειψης συναίνεσης. Ως επόμενο βήμα, η Παγκόσμια Συνέλευση

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>. Το άρθρο γνώμης φέρει την υπογραφή των αρχηγών κρατών/κυβερνήσεων των ακόλουθων χωρών: Φίτζι, Ταϊλάνδη, Πορτογαλία, Ιταλία, Ρουμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ρουάντα, Κένυα, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Δημοκρατία της Κορέας, Χιλή, Κόστα Ρίκα, Αλβανία, Νότια Αφρική, Τρίνινταντ και Τομπέγκο, Κάτω Χώρες, Τυνησία, Σενεγάλη, Ισπανία, Νορβηγία, Σερβία, Ινδονησία και Ουκρανία.

⁵ EE L 238 της 6.7.2021, σ. 79.

⁶ [Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, 24-25 Ιουνίου 2021 — Consilium \(europa.eu\)](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en).

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

Υγείας εξέδωσε απόφαση με την οποία ζητεί από την ομάδα εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ να εξετάσει τα πιθανά οφέλη από την εκπόνηση σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης του ΠΟΥ σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. Αποφασίστηκε επίσης να συγκληθεί ειδική σύνοδος της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας από τις 29 Νοεμβρίου έως την 1η Δεκεμβρίου 2021 για το θέμα αυτό και με σκοπό την έναρξη της επίσημης διαπραγματευτικής διαδικασίας αμέσως μετά.

Η ομάδα εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ πραγματοποίησε πέντε συνεδριάσεις μεταξύ Ιουλίου και Νοεμβρίου 2021, καθώς και διάφορες συνεδριάσεις μεταξύ των συνόδων.

Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων, αυξήθηκε ο αριθμός των χωρών που τάσσονται υπέρ μιας διεθνούς συνθήκης. Με βάση τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ και όπως αναφέρεται στην έκθεσή της που εκδόθηκε στις 15 Νοεμβρίου⁸, έχουν προσδιοριστεί διάφορα πιθανά οφέλη μιας νέας πράξης για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε πανδημίες, στα οποία συγκαταλέγονται τα εξής:

- α) προώθηση υψηλού επιπέδου πολιτικής δέσμευσης και προσέγγισης σε επίπεδο συνόλου της διοίκησης και συνόλου της κοινωνίας, η οποία μπορεί να ενισχύσει τη διατομεακή συνοχή και κινητοποίηση·
- β) παροχή ευκαιρίας για ενδυνάμωση, επικαιροποίηση και ενίσχυση του ηγετικού και συντονιστικού ρόλου του ΠΟΥ και του καθήκοντός του να ενεργεί ως διευθύνουσα και συντονιστική αρχή για το διεθνές έργο στον τομέα της υγείας·
- γ) δημιουργία στήριξης χώρου συνεργασίας για τη νέα πράξη και τους στόχους της όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες·
- δ) ενίσχυση της εμπιστοσύνης των συμβαλλόμενων κρατών σε αμοιβαίες δεσμεύσεις υψηλού επιπέδου όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες·
- ε) εδραίωση όλων των αρχών που περιέχονται στο καταστατικό του ΠΟΥ (προοίμιο), συμπεριλαμβανομένης της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων και του δικαιώματος στην εξασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας·
- στ) εξέταση του ζητήματος της ισότιμης πρόσβασης σε αντίμετρα, όπως εμβόλια, φαρμακοθεραπευτικά μέσα και διαγνωστικά μέσα· μια νέα συμφωνία θα αποτελέσει την καταλληλότερη παγκόσμια διαδικασία για να εξεταστεί και να συμφωνηθεί ο τρόπος βελτίωσης της ισότητας στο μέλλον και αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με την ενσωμάτωση πλαισίου για συγκεκριμένα μέτρα και μακροπρόθεσμους μηχανισμούς με σκοπό την ανάπτυξη, την παραγωγή και την κλιμάκωση νέων αντιμέτρων, καθώς και για τη βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης σε υφιστάμενα αντίμετρα, μεταξύ άλλων μέσω της αύξησης της τοπικής παραγωγής και της ενίσχυσης των κανονιστικών συστημάτων·
- ζ) ανταλλαγή δεδομένων, δειγμάτων, τεχνολογίας και οφελών· η ανταλλαγή θα πρέπει να συμπεριληφθεί σε ένα πολυμερές πλαίσιο για την ανταλλαγή δεδομένων επιτήρησης και παρακολούθησης, γενετικών δεδομένων και παθογόνων, με μια συμφωνία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να επιμερίζονται τα οφέλη που προκύπτουν από την ανταλλαγή· σε αυτό

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.](#)

περιλαμβάνονται μηχανισμοί για τη διευκόλυνση της έρευνας και της ταχείας ανταλλαγής τεχνολογίας, με σκοπό την εντατικοποίηση της περιφερειακής παραγωγής και διανομής αντιμέτρων, με επίγνωση των συνεχιζόμενων συζητήσεων και διαπραγματεύσεων σε άλλα φόρουμ·

- η) μείωση των κινδύνων που εγκυμονούν οι αναδυόμενες ζωοανθρωπονόσοι στο μέλλον και ενίσχυση της προσέγγισης «Μία υγεία», συμπεριλαμβανομένων στοχευμένων στοιχείων που αποσκοπούν ειδικά στη μείωση των κινδύνων που ενέχουν οι ζωοανθρωπονόσοι για το μέλλον, ενίσχυση των υφιστάμενων πλατφορμών και της επιτήρησης, προώθηση πολυτομεακών συμπράξεων (τομείς της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος) και προώθηση ειδικών αντιμέτρων σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία»· καθώς και
- θ) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και της ανθεκτικότητάς τους, μέσω της ενίσχυσης των υπηρεσιών πρωτοβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης, των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και της επίτευξης καθολικής υγειονομικής κάλυψης.

Επιπλέον, σημαντικός αριθμός κρατών μελών έχει επίσης εκφράσει την υποστήριξή του για ενίσχυση του ΔΥΚ, μεταξύ άλλων μέσω της εφαρμογής, της συμμόρφωσης και πιθανών στοχευμένων τροποποιήσεων χωρίς να τεθεί εκ νέου υπό διαπραγμάτευση ολόκληρη η πράξη.

Σε αυτήν τη βάση, η ομάδα εργασίας των κρατών μελών του ΠΟΥ κατέληξε στο συμπέρασμα, στην έκθεσή της προς την ειδική σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, ότι «η μελλοντική πορεία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασία ή διαδικασίες για: i) την εκπόνηση σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης του ΠΟΥ σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες και ii) την ενίσχυση του ΔΥΚ (2005), συμπεριλαμβανομένων της εφαρμογής, της στήριξης για τη συμμόρφωση όσον αφορά τις βασικές δυνατότητες του ΔΥΚ και πιθανών στοχευμένων τροποποιήσεων του ΔΥΚ». Ως εκ τούτου, η διαπραγματευτική διαδικασία θα περιλαμβάνει τόσο τη διαπραγμάτευση μιας νομικά δεσμευτικής συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, όσο και μια σειρά συμπληρωματικών τροποποιήσεων του ΔΥΚ.

Συνεπώς, η παρούσα σύσταση απευθύνεται στο Συμβούλιο σχετικά με την ειδική σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας που θα πραγματοποιηθεί από τις 29 Νοεμβρίου έως την 1η Δεκεμβρίου 2021.

• **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η προτεινόμενη σύσταση συνάδει με το ισχύον νομικό πλαίσιο της Ένωσης για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπως ορίζεται επί του παρόντος στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ⁹.

Επιπλέον, από την αρχή της πανδημίας COVID-19, η Ένωση έχει εφαρμόσει ένα σύνολο μέτρων και ενέργειες συντονισμού για τη στήριξη των κρατών μελών της Ένωσης στην αντιμετώπιση της πανδημίας και για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας τους. Η προτεινόμενη σύσταση συνάδει με τα ακόλουθα μέτρα που έχουν ληφθεί σε

⁹ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

επίπεδο Ένωσης και αποσκοπεί στη συμπλήρωσή τους με τη θέσπιση ισχυρού διεθνούς πλαισίου για τις διασυννοριακές απειλές που δύνανται να εξελιχθούν σε πανδημίες:

- Τον Ιούνιο του 2020 η Επιτροπή παρουσίασε μια κοινή στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια¹⁰, η οποία καθιστά δυνατή τη στήριξη και την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της παραγωγής στην απαιτούμενη κλίμακα. Η προσέγγιση αυτή διασφάλισε την πρόσβαση σε εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 για όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης, καθώς και εξαγωγές σε περισσότερες από εκατόν πενήντα χώρες παγκοσμίως.
- Στις 11 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή έθεσε τα δομικά στοιχεία μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, εκδίδοντας πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, πρόταση για την παράταση της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και πρόταση για την παράταση της εντολής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων¹¹. Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την τρέχουσα κρίση, οι προτάσεις αυτές αποσκοπούν στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας της Ένωσης στις απειλές κατά της υγείας και στη διασφάλιση ενισχυμένης ετοιμότητας και αντίδρασης τόσο κατά την τρέχουσα όσο και κατά τις μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας.
- Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη¹², η οποία εκδόθηκε στις 25 Νοεμβρίου 2020, βασίζεται επίσης στις αδυναμίες που αποκάλυψε η πανδημία COVID-19 και παρουσιάζει κατάλληλες δράσεις για την προσαρμογή του φαρμακευτικού συστήματος της ΕΕ κατά τα επόμενα έτη. Στόχος της είναι η δημιουργία ενός ανθεκτικού στον χρόνο κανονιστικού πλαισίου και η στήριξη της βιομηχανίας για την προώθηση της έρευνας και των τεχνολογιών που φτάνουν στους ασθενείς προκειμένου να καλύψουν τις θεραπευτικές ανάγκες τους, με παράλληλη αντιμετώπιση των αδυναμιών της αγοράς.
- Στις 6 Μαΐου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε στρατηγική της Ένωσης για την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19¹³, η οποία συμπληρώνει τη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια. Η στρατηγική της Ένωσης για την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή έως την προμήθεια και τη διάθεσή τους. Περιλαμβάνει σαφείς δράσεις και στόχους, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης τουλάχιστον τριών νέων φαρμακοθεραπευτικών μέσων έως το τέλος του 2021.
- Στις 16 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή δρομολόγησε τη σύσταση της νέας Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης¹⁴, με σκοπό να ενισχύσει την ικανότητα της Ευρώπης να προλαμβάνει, να εντοπίζει και να αντιδρά άμεσα σε διασυννοριακές καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης, διασφαλίζοντας την ανάπτυξη, την παραγωγή, την προμήθεια και τη δίκαιη διανομή βασικών ιατρικών αντιμέτρων.

Επιπλέον, η προτεινόμενη σύσταση συνάδει με τους ακόλουθους γενικούς στόχους του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), δηλαδή του νέου προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027, όπως ορίζονται στο

¹⁰ COM(2020) 245 final της 17ης Ιουνίου 2020.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final, της 11ης Νοεμβρίου 2020.

¹² COM(2020) 761 final της 25ης Νοεμβρίου 2020.

¹³ COM(2021) 355 final/2 της 6ης Μαΐου 2021.

¹⁴ EE C 3931 της 29.9.2021, σ. 3.

άρθρο 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵:

- «προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και ενίσχυση της ανταπόκρισης των συστημάτων υγείας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας·
- βελτίωση της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των προϊόντων που σχετίζονται με την κρίση, στην Ένωση, και υποστήριξη της καινοτομίας όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα».

Οι στενές συνέργειες μεταξύ του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» και του μηχανισμού γειτονίας, ανάπτυξης και διεθνούς συνεργασίας¹⁶, καθώς και του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης¹⁷, έχουν ουσιαστική σημασία στο πλαίσιο αυτό.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η προτεινόμενη σύσταση συνάδει επίσης με τις ακόλουθες πολιτικές και δράσεις της Ένωσης:

- κλιματικές και περιβαλλοντικές πολιτικές, για την πρόληψη και τη διαχείριση ζωνοσογόνων κινδύνων στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»·
- πολιτικές ανάπτυξης και συνεργασίας:
 - Η Ένωση παρέχει στήριξη στις γειτονικές περιοχές της για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων δημόσιας υγείας τους σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.
 - Η Ένωση εργάστηκε για τη δημιουργία και τη στήριξη των εργαλείων ανταλλαγής εμβολίων με χώρες χαμηλότερου και μέσου εισοδήματος, του επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19¹⁸ (ACT-A) και του μηχανισμού COVAX, ο οποίος αποτελεί τον πυλώνα του ACT-A που αφορά τα εμβόλια. Η «Ομάδα Ευρώπη», στην οποία συμμετέχουν η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη της και χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, παραμένει ένας από τους μεγαλύτερους χορηγούς του μηχανισμού COVAX, έχοντας δεσμεύσει περισσότερα από 3 δισ. EUR.
 - Η Ένωση συνεργάζεται με τους βιομηχανικούς εταίρους της για τη διάθεση εμβολίων σε χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος το 2021 και το 2022, και

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/947 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση Μηχανισμού Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας — Παγκόσμια Ευρώπη, για την τροποποίηση και κατάργηση της απόφασης αριθ. 466/2014/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1601 και του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 480/2009 του Συμβουλίου (ΕΕ L 209 της 14.6.2021, σ. 1).

¹⁷ Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

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

τα κράτη μέλη μοιράζονται τα εμβόλιά τους τόσο μέσω του COVAX όσο και σε διμερή βάση.

- Η Ένωση παρέχει ανθρωπιστική βοήθεια¹⁹ σε πληθυσμούς που πλήττονται από κρίσεις στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων επιδημικών εξάρσεων νόσων, μέσω επιτόπιων επιχειρήσεων, και σε χώρες που χρήζουν βοήθειας στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης, με τη μεταφορά ιατρικού υλικού σε άτομα που βρίσκονται σε δυσπρόσιτες περιοχές. Η Ένωση στηρίζει επίσης τους εταίρους της συμβάλλοντας σε στρατηγικές εμβολιασμού, καθώς και στην προμήθεια και τη διανομή υλικού.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε συνεργασία με διάφορα κράτη μέλη, προωθεί πρωτοβουλία με Αφρικανούς εταίρους για την ανάπτυξη της παραγωγής εμβολίων, φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας στην Αφρική και για την εξασφάλιση πρόσβασης σε αυτά²⁰.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η διαδικαστική νομική βάση της πρότασης απόφασης είναι το άρθρο 218 παράγραφοι 3 και 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ).

Το άρθρο 218 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει συστάσεις στο Συμβούλιο, το οποίο εκδίδει απόφαση που επιτρέπει την έναρξη διαπραγματεύσεων και ορίζει τον διαπραγματευτή της Ένωσης. Σύμφωνα με το άρθρο 218 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, το Συμβούλιο μπορεί να απευθύνει οδηγίες στον διαπραγματευτή και να ορίζει ειδική επιτροπή, σε διαβούλευση με την οποία πρέπει να διεξάγονται οι διαπραγματεύσεις.

Η ουσιαστική νομική βάση θα εξεταστεί σε μεταγενέστερο στάδιο μόλις καταστούν διαθέσιμες περισσότερες πληροφορίες: i) όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και το περιεχόμενο της διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, και ii) όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και το περιεχόμενο των συμπληρωματικών τροποποιήσεων του ΔΥΚ.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Παρότι το ακριβές πεδίο εφαρμογής της δεν είναι ακόμη γνωστό, η προβλεπόμενη διεθνής συμφωνία αποσκοπεί στην αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας που δύνανται να εξελιχθούν σε πανδημίες. Ως εκ τούτου, θα έχει αντίκτυπο στην άσκηση των αρμοδιοτήτων της Ένωσης και στη νομοθεσία της Ένωσης σε τομείς όπως η υγεία, το περιβάλλον, το εμπόριο, η ελεύθερη κυκλοφορία, η προστασία των δεδομένων, η εσωτερική αγορά, η αναπτυξιακή συνεργασία, καθώς όλοι αυτοί οι τομείς ενδέχεται να είναι σχετικοί στο πλαίσιο της προβλεπόμενης συμφωνίας.

Παρότι δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση σχετικά με τις διατάξεις του ΔΥΚ που ενδέχεται να τροποποιηθούν, είναι πιθανό οι εν λόγω τροποποιήσεις να έχουν αντίκτυπο στο νομικό

¹⁹ Ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανθρωπιστική βοήθεια (2008/C 25/01) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1257/96 του Συμβουλίου σχετικά με την ανθρωπιστική βοήθεια (ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 1).

²⁰ Δελτίο Τύπου της 21ης Μαΐου 2021, «Πρωτοβουλία “Ομάδα Ευρώπη” ύψους 1 δισ. ευρώ στην Αφρική (europa.eu)».

πλαίσιο της ΕΕ σχετικά με τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπως ορίζεται στην απόφαση αριθ. 1082/2013.

Με βάση τα ανωτέρω και τον πιθανό αντίκτυπο στην ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης σε διάφορους τομείς δράσης της Ένωσης, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η συμμετοχή της Ένωσης στις μελλοντικές διαπραγματεύσεις και στη διεθνή συμφωνία που θα προκύψει από αυτές.

- **Αναλογικότητα**

Η ενίσχυση των συστημάτων υγείας και της διεθνούς ετοιμότητας έναντι μελλοντικών πανδημιών —καθώς και της αντίδρασης σε αυτές— αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για την ΕΕ και είναι σαφώς προς το συμφέρον της Ένωσης.

Απαιτείται απόφαση του Συμβουλίου για την έγκριση της έναρξης διαπραγματεύσεων από την Ένωση για μια διεθνή συμφωνία σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του ΔΥΚ, εάν αποφασιστούν.

Η προτεινόμενη σύσταση δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η επιλογή της νομικής πράξης προβλέπεται στο άρθρο 218 παράγραφοι 3 και 4 της ΣΛΕΕ.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Άνευ αντικειμένου

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Άνευ αντικειμένου

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Άνευ αντικειμένου

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Σύμφωνα με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

Με την προτεινόμενη σύσταση ζητείται έγκριση για την έναρξη διαπραγματεύσεων με στόχο την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και της διεθνούς ετοιμότητας και αντίδρασης σε μελλοντικές πανδημίες. Ο στόχος αυτός θα έχει θετικό αντίκτυπο στο δικαίωμα εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η έναρξη των διαπραγματεύσεων για διεθνή συμφωνία σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες και για πιθανές συμπληρωματικές τροποποιήσεις του ΔΥΚ δεν θεωρείται ότι έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες και οι διαπραγματεύσεις αναμένεται να ξεκινήσουν σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ειδική σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας που θα πραγματοποιηθεί από τις 29 Νοεμβρίου έως την 1η Δεκεμβρίου 2021. Ενδέχεται να προβλεφθεί προκαταρκτικό στάδιο.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της σύστασης**

Η Επιτροπή συνιστά:

- το Συμβούλιο να εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή για την έναρξη και διεξαγωγή διαπραγματεύσεων με σκοπό τη σύναψη νέας διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του ΔΥΚ, εάν αποφασιστούν·
- να οριστεί η Επιτροπή διαπραγματευτής της Ένωσης·
- να διεξάγει η Επιτροπή τις διαπραγματεύσεις σε διαβούλευση με την ειδική επιτροπή, εάν αυτή οριστεί από το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 218 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ·
- να εγκρίνει το Συμβούλιο τις οδηγίες διαπραγμάτευσης που προσαρτώνται στην παρούσα σύσταση.

Σύσταση για

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία εγκρίνεται η έναρξη διαπραγματεύσεων εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη σύναψη διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για τις διαπραγματεύσεις συμπληρωματικών τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 218 παράγραφοι 3 και 4,

Έχοντας υπόψη τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ειδική σύνοδος της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας που θα πραγματοποιηθεί από τις 29 Νοεμβρίου έως την 1η Δεκεμβρίου 2021 συγκλήθηκε με την απόφαση WHA74(16) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), της 31ης Μαΐου 2021, για να εξετάσει τα οφέλη της εκπόνησης σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης του ΠΟΥ σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, με σκοπό τη θέσπιση διακυβερνητικής διαδικασίας για τη σύνταξη και τη διαπραγμάτευση μιας τέτοιας σύμβασης, συμφωνίας ή άλλης διεθνούς πράξης σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες,
- (2) Η Ένωση θα πρέπει να συμμετάσχει στις διαπραγματεύσεις για την εν λόγω σύμβαση, συμφωνία ή άλλη διεθνή πράξη, καθώς και στις διαπραγματεύσεις για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) (ΔΥΚ),
- (3) Οι διαπραγματεύσεις θα διεξαχθούν στο πλαίσιο του ΠΟΥ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να διαπραγματευτεί, εξ ονόματος της Ένωσης, διεθνή συμφωνία σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και συμπληρωματικές τροποποιήσεις του ΔΥΚ στο πλαίσιο των αποφάσεων που θα ληφθούν κατά την ειδική σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας από τις 29 Νοεμβρίου έως την 1η Δεκεμβρίου 2021.

Άρθρο 2

Οι οδηγίες διαπραγμάτευσης παρατίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 3

Οι διαπραγματεύσεις διεξάγονται σε διαβούλευση με την [η ονομασία της ειδικής επιτροπής εισάγεται από το Συμβούλιο].

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Επιτροπή.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος