



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. joulukuuta 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	6. joulukuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2021) 766 final/2
Asia:	Suositus NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI luvan antamisesta aloittaa Euroopan unionin puolesta neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstyön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2021) 766 final/2.

Liite: COM(2021) 766 final/2

Bryssel 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Suositus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

**luvan antamisesta aloittaa Euroopan unionin puolesta neuvottelut pandemiavalmiutta ja
-torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut
kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista**

PERUSTELUT

1. SUOSITUKSEN TAUSTA

• Suosituksen perustelut ja tavoitteet

Monenvälinen yhteistyö on olennaisen tärkeää pandemioiden torjumiseksi, koska ne eivät lähtökohtaisesti tunne rajoja ja edellyttävät yhteisiä toimia. Covid-19-pandemia on kuitenkin tuonut esiin kansainvälisen terveydenhuoltojärjestelmän ja maailmanlaajuisen yhteistyön jatkuvat heikkoudet.

Vakavan akuutin hengitystieoireyhtymän (SARS-CoV), H1N1-influenssapandemian ja Länsi-Afrikan ebolaepidemian jälkeen laadituissa tarkasteluissa ja arvioinneissa oli jo ennen covid-19-pandemiaa nostettu esiin puutteita globaalissa valmiudessa varautua epidemioihin ja reagoida niihin ja annettu lukuisia yksityiskohtaisia suosituksia näiden puutteiden korjaamiseksi. Suosituksilla on jossain määrin saatu aikaan merkittäviä parannuksia, joita ovat olleet kansainvälisen terveyssäännösten (IHR) tarkistaminen vuonna 2005, Maailman terveysjärjestön (WHO) terveysuhkia koskevan ohjelman perustaminen vuonna 2016 ebolaepidemian jälkeen sekä WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman riippumattoman valvovan ja neuvoa-antavan komitean (IOAC) perustaminen.

Covid-19-pandemian aiheuttamien valtavien haasteiden vuoksi on kuitenkin käynyt selväksi, että pandemioiden ennustamiseen, ehkäisemiseen, havaitsemiseen, arviointiin ja tehokkaaseen torjuntaan on varauduttava maailmanlaajuisesti paremmin. WHO:lla on mandaattinsa perusteella keskeinen rooli tässä prosessissa johtavana ja koordinoivana viranomaisena maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin vastaamisessa. Tähän kuuluu epidemioihin varautuminen, niiden ehkäiseminen ja havaitseminen sekä niihin reagoiminen.

Viime kuukausien aikana useat riippumattomat arviointikomiteat ja -paneelit¹ ovat korostaneet tarvetta vahvistaa pikaisesti kansainvälistä järjestelmää pandemioiden torjumiseksi sekä lisätä WHO:n riippumattomuutta, toimivaltaa ja rahoitusta. Tämä antaa ainutlaatuisen sysäyksen vahvistaa maailmanlaajuisia terveysturvaa covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten valossa.

Euroopan unioni on covid-19-pandemian puhkeamisen jälkeen edistänyt merkittävästi maailmanlaajuisia pandemiantorjuntatoimia. Unioni on ollut liikkeellepaneva voima WHO:n johtoaseman lujittamisessa ja WHO:n uudistusprosessin edistämisessä. Unionin rooli WHO:n tukemisessa näkyy useissa asiakirjoissa, mm. marraskuussa 2020 annetuissa neuvoston päätelmissä² ja Eurooppa-neuvoston jäsenten helmikuussa 2021 antamassa julkilausumassa³.

Tähän liittyen unioni ja sen jäsenvaltiot johtivat toisena peräkkäisenä vuonna Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa toukokuussa 2021 päätöslauselman antamista siitä, miten vahvistaa WHO:n valmiuksia varautua terveysuhkiin ja torjua niitä. Tämän tuloksena perustettiin WHO:n valmiuksien ja reagoinnin vahvistamista käsittelevä WHO:n jäsenvaltioiden työryhmä, jäljempänä 'WHO:n jäsenvaltioiden työryhmä', joka pohtii riippumattomien arviointikomiteoiden ja -paneelien havaintoja ja suosituksia ja raportoi niistä Maailman terveyskokoukselle toukokuussa 2022.

¹ Etenkin pandemiavalmiutta ja -torjuntaa käsittelevä riippumaton paneeli, kansainvälisen terveyssäännösten (2005) toimivuutta arvioiva komitea covid-19-vastatoimien yhteydessä ja WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman riippumaton valvova ja neuvoa-antava komitea.

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

³ [Eurooppa-neuvoston jäsenten julkilausuma, 25.–26. helmikuuta 2021 – Consilium \(europa.eu\)](#).

pandemiavalmiuden ja -torjunnan tehostamiseen tarkoitetun uuden välineen potentiaalisia hyötyjä, eli se:

- (a) edistää korkean tason poliittista sitoutumista ja koko hallinnon ja yhteiskunnan kattavaa lähestymistapaa, mikä voisi lisätä eri alojen yhteensopivuutta ja mobilisointia;
- (b) tarjoaa mahdollisuuden tehostaa, päivittää ja vahvistaa WHO:n johtavaa ja koordinoivaa roolia ja sen tehtävää kansainvälisen terveystyön ohjaajana ja koordinoijana;
- (c) kasvattaa sidosryhmien kannatusta uudelle välineelle ja sen pandemiavalmiuteen ja -toimiin liittyville tavoitteille;
- (d) lisää osapuolina olevien valtioiden luottamusta pandemiavalmiutta ja -toimia koskeviin korkean tason vastavuoroisiin sitoumuksiin;
- (e) vakiinnuttaa WHO:n peruskirjaan (johdanto) sisältyvät periaatteet, mukaan lukien syrjimättömyyden periaate ja oikeus nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta;
- (f) käsitellä rokotteiden, hoitojen ja diagnostiikan kaltaisten vastatoimien tasapuolista saatavuutta; uuden sopimuksen laatiminen olisi tarkoituksenmukaisin maailmanlaajuinen prosessi sen pohtimiseen ja siitä sopimiseen, miten tasapuolisuutta voidaan parantaa tulevaisuudessa, mikä voitaisiin toteuttaa sisällyttämällä sopimukseen kehys konkreettisille toimenpiteille ja pitkän aikavälin mekanismeille, joilla kehitetään, valmistetaan ja laajennetaan uusia vastatoimia ja parannetaan olemassa olevien vastatoimien tasapuolista saatavuutta muun muassa siten, että lisätään paikallista tuotantoa ja vahvistetaan sääntelyjärjestelmiä;
- (g) mahdollistaa tietojen, näytteenottoteknologian ja hyötyjen jakamisen; tämä olisi sisällytettävä monenväliseen kehukseen, jonka puitteissa jaetaan seurantaa, valvontaa, perinnöllisyyttä ja taudinaiheuttajia koskevia tietoja yhteisymmärryksessä siitä, miten tästä koituvat hyödyt jaetaan; tähän sisältyvät mekanismit, joilla helpotetaan tutkimusta ja teknologian nopeaa jakamista vastatoimien alueellisen tuotannon ja jakelun tehostamiseksi ottaen samalla huomioon muilla foorumeilla käynnissä olevat keskustelut ja neuvottelut;
- (h) vähentää zoonoosiperäisten uusien tautien aiheuttamia riskejä tulevaisuudessa ja tehostaa yhteinen terveys -mallia, myös kohdennettuja elementtejä, joilla pyritään erityisesti vähentämään zoonoosien aiheuttamia riskejä tulevaisuudessa, vahvistamaan nykyisiä foorumeita ja seurantaa, lisäämään monialaisia kumppanuuksia (ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden aloilla) ja edistämään erityisiä vastatoimia yhteinen terveys -mallin mukaisesti; sekä
- (i) lujittaa terveydenhuoltojärjestelmiä ja niiden kriisinkestävyttä vahvistamalla perusterveydenhuoltoa, tukemalla terveydenhuollon työntekijöitä ja toteuttamalla yleinen sairausvakuutusturva.

Merkittävä määrä jäsenvaltioita on lisäksi ilmaissut tukensa kansainvälisen terveyssäännösten vahvistamiselle sen täytäntöönpanon, noudattamisen ja mahdollisten kohdennettujen muutosten avulla ilman, että koko väline on neuvoteltava uudelleen.

Tältä pohjalta WHO:n jäsenvaltioiden työryhmä totesi maailman terveyskokouksen erityisistunnolle antamassaan raportissa, että jatkotoimiin olisi sisällyttävä prosessi tai

prosesseja, joilla i) kehitetään pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskeva WHO:n yleissopimus, sopimus tai muu kansainvälinen väline ja ii) vahvistetaan kansainvälistä terveyssäännöstöä (IHR 2005), mukaan lukien sen täytäntöönpano, sen keskeisten ominaisuuksien tukeminen ja siihen tehtävät mahdolliset kohdennetut muutokset. Neuvotteluprosessiin kuuluisivat näin ollen sekä neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevasta oikeudellisesti sitovasta sopimuksesta että joukko kansainvälistä terveyssäännöstöä täydentäviä muutoksia.

Tämä suositus on sen vuoksi osoitettu neuvostolle 29. marraskuuta – 1. joulukuuta 2021 järjestetyn maailman terveyskokouksen erityisistunnon yhteydessä.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotettu suositus on yhdenmukainen valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan unionin nykyisen oikeudellisen kehityksen kanssa, sellaisena kuin se on tällä hetkellä vahvistettu päätöksellä N:o 1082/2013/EU⁹.

Lisäksi unionilla on ollut heti covid-19-pandemian alusta alkaen käytössä joukko toimenpiteitä ja koordinoitavia toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioita pandemian torjunnassa ja vahvistetaan niiden terveydenhuoltojärjestelmien kriisinkestävyttä. Ehdotettu suositus on seuraavien unionin tasolla toteutettujen toimenpiteiden mukainen, ja sillä pyritään täydentämään niitä siten, että pandemiaan mahdollisesti johtavia rajatylittäviä uhkia varten luodaan vahva kansainvälinen kehys:

- Komissio esitti kesäkuussa 2020 EU:n yhteisen rokotestrategian¹⁰, joka mahdollistaa rokotteiden kehityksen ja laajamittaisen valmistuksen tukemisen ja nopeuttamisen. Tällä lähestymistavalla on varmistettu covid-19-rokotteiden saatavuus kaikille unionin jäsenvaltioille sekä vienti yli 150 maahan ympäri maailmaa.
- Komissio loi 11. marraskuuta 2020 perustan Euroopan terveysunionille hyväksymällä ehdotuksen asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, ehdotuksen Euroopan lääkeviraston valtuuksien laajentamisesta ja ehdotuksen Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen toimeksiannon laajentamisesta¹¹. Näillä ehdotuksilla pyritään nykyisestä kriisistä saatujen kokemusten pohjalta vahvistamaan unionin kykyä selviytyä terveysuhkista ja varmistamaan parempi valmius ja toimintakyky nykyisen ja tulevien terveyskriisien aikana.
- Myös 25. marraskuuta 2020 hyväksytty Euroopan lääkestrategia¹² perustuu covid-19-pandemian paljastamiin heikkouksiin, ja siinä esitetään asianmukaisia toimia EU:n lääkejärjestelmän mukauttamiseksi tulevina vuosina. Strategian tavoitteena on luoda tulevaisuuden vaatimukset täyttävä sääntelykehys ja tukea teollisuutta sellaisten tutkimusten ja tekniikoiden edistämisessä, joiden avulla tavoitetaan potilaat heidän hoitotarpeidensa täyttämiseksi ja korjataan markkinoiden toimintapuutteita.
- Komissio hyväksyi 6. toukokuuta 2021 EU:n rokotestrategiaa täydentävän covid-19-hoitokeinojen kehittämistä ja saatavuutta koskevan unionin strategian¹³. Strategia

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020.

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11. marraskuuta 2020.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

kattaa lääkkeiden koko elinkaaren tutkimuksesta, kehittämisestä ja valmistuksesta hankintaan ja käyttöönottoon. Se sisältää selkeitä toimia ja tavoitteita, mm. vähintään kolmen uuden hoitomuodon hyväksymisen vuoden 2021 loppuun mennessä.

- Komissio perusti 16. syyskuuta 2021 uuden terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA)¹⁴ vahvistamaan Euroopan kykyä ehkäistä ja havaita valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia ja reagoida niihin nopeasti varmistamalla keskeisten lääketieteellisten vastatoimien kehittäminen, valmistus, hankinta ja tasapuolinen jakelu.

Ehdotettu suositus noudattaa myös EU4Health-ohjelman eli vuosia 2021–2027 koskevan unionin uuden terveysalan toimintaohjelman seuraavia yleisiä tavoitteita, jotka on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522¹⁵ 3 artiklan b ja c alakohdassa:

- ”ihmisten suojeleminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta ja terveydenhuoltojärjestelmien reagointikyvyn sekä jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin vahvistaminen vakavista rajatylittävistä terveysuhkista selviämiseksi;
- lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sekä kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuuden, saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden parantaminen unionissa ja näitä tuotteita koskevan innovoinnin tukeminen.”

Tiiviit synergiat EU4Health-ohjelman ja naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineen¹⁶ sekä unionin pelastuspalvelumekanismiin¹⁷ välillä ovat tässä suhteessa olennaisen tärkeitä.

• **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotettu suositus on myös seuraavien unionin politiikkojen ja toimien mukainen:

- Ilmasto- ja ympäristöpolitiikat zoonosiriskien ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi osana yhteinen terveys -mallia;
- Kehitys- ja yhteistyöpolitiikat:
 - Unioni tukee naapurialueitaan, jotta ne voivat parantaa julkisten terveydenhuoltojärjestelmiensä valmiutta ja kriisinsietokykyä rajatylittävien terveysuhkien varalta;
 - Unioni on pyrkinyt luomaan ja tukemaan välineitä rokotteiden jakamiseksi matalan ja keskitulotason maiden kanssa ACT Accelerator -yhteistyön¹⁸ ja COVAX-rokoteyhteistyömekanismiin puitteissa. Team Europe, johon osallistuvat Euroopan unioni, sen jäsenvaltiot ja eräät rahoituslaitokset, on yli 3 miljardin euron sitoumuksillaan yksi COVAX-mekanismiin suurimmista lahjoittajista;

¹⁴ EUVL C 393I, 29.9.2021, s. 3–8.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1–29).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/947, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2021, naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineen – Globaali Eurooppa perustamisesta, päätöksen N:o 466/2014/EU muuttamisesta ja kumoamisesta sekä asetuksen (EU) 2017/1601 ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 480/2009 kumoamisesta (EUVL L 209, 14.6.2021, s. 1–78).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

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

- Unioni tekee yhteistyötä teollisuuskumppaneidensa kanssa rokotteiden asettamiseksi saataville matalan ja keskitulotason maille vuosina 2021 ja 2022, ja jäsenvaltiot puolestaan jakavat rokotteitaan COVAX-mekanismin kautta mutta myös kahdenvälisesti;
- Unioni tarjoaa humanitaarista apua¹⁹ terveyskriiseistä ja tautiepidemioista kärsivälle väestölle kenttäoperaatioiden avulla ja apua sitä tarvitseville maille unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa toimittamalla lääkintätarvikkeita vaikeapääsyisillä alueilla asuville ihmisille. Lisäksi unioni tukee kumppaneita myös osallistumalla rokotusstrategioihin ja tarvikkeiden hankintaan ja jakeluun;
- Euroopan komissio valmistelee yhteistyössä useiden jäsenvaltioiden kanssa afrikkalaisten kumppanien kanssa toteutettavaa aloitetta, jolla lisätään rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologian valmistusta ja saatavuutta Afrikassa²⁰.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotetun päätöksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 218 artiklan 3 ja 4 artikla.

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 3 kohdan mukaan komissio esittää suosituksia neuvostolle, joka tekee päätöksen, jolla annetaan lupa aloittaa neuvottelut ja jossa nimetään unionin neuvottelija. SEUT-sopimuksen 218 artiklan 4 kohdan mukaan neuvosto voi antaa neuvottelijalle ohjeita ja nimetä erityiskomitean, jota on kuultava neuvottelujen aikana.

Aineellista oikeusperustaa tarkastellaan myöhemmin, kun lisätietoja on saatavilla i) pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan kansainvälisen yleissopimuksen soveltamisalasta ja sisällöstä ja ii) kansainväliseen terveyssäännöstyön tehtävien täydentävien muutosten soveltamisalasta ja sisällöstä.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Vaikka suunnitellun kansainvälisen sopimuksen tarkka soveltamisala ei ole vielä tiedossa, sillä on tarkoitus torjua pandemiaan mahdollisesti johtavia vakavia rajatylittäviä terveysuhkia. Sopimus vaikuttaa näin ollen unionin toimivallan käyttöön ja unionin lainsäädäntöön sellaisilla aloilla kuin terveys, ympäristö, kauppa, vapaa liikkuvuus, tietosuoja, sisämarkkinat ja kehitysyhteistyö, joista kaikista voi tulla merkityksellisiä suunnitellun sopimuksen nojalla.

Vaikka vielä ei ole tehty päätöstä siitä, mitä kansainvälisen terveyssäännöstyön säännöksiä saatetaan tarkistaa, on todennäköistä, että muutokset vaikuttavat päätöksessä 1082/2013 vahvistettuun rajatylittäviä terveysuhkia koskevaan EU:n oikeudelliseen kehukseen.

¹⁹ Humanitaarista apua koskeva eurooppalainen konsensus (2008/C 25/01) ja neuvoston asetus (EY) N:o 1257/96 humanitaarisesta avusta, EUVL L 163, 2.7.1996, s. 1–6.

²⁰ Lehdistötiedote 21. toukokuuta 2021 ”Miljardin euron Team Europe -aloite Afrikassa”.

Kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat ja todennäköiset vaikutukset EU:n eri toiminta-aloja koskevaan nykyiseen lainsäädäntöön, on olennaisen tärkeää varmistaa, että unioni voi osallistua tuleviin neuvotteluihin ja niistä seuraavaan kansainväliseen sopimukseen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Terveysturvajärjestelmien sekä tuleviin pandemioihin varautumisen ja niihin reagoinnin vahvistaminen on yksi EU:n ensisijaisista tavoitteista ja selvästi unionin edun mukaista.

Tarvitaan neuvoston päätös, jolla unioni valtuutetaan aloittamaan neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta sekä kansainväliseen terveyssäännöstöön tehtävistä muutoksista siinä tapauksessa, että niitä päätetään tehdä.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti ehdotetussa suosituksessa ei ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- **Toimintatavan valinta**

Toimintatavan valinta perustuu SEUT-sopimuksen 218 artiklan 3 ja 4 kohtaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarviointit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ei sovelleta

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ei sovelleta

- **Vaikutustenarviointi**

Ei sovelleta

- **Säätelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ei sovelleta

- **Perusoikeudet**

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Ehdotetulla suosituksella haetaan valtuutus neuvottelujen aloittamiseen, joiden tavoitteena on vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmiä sekä tuleviin pandemioihin varautumista ja niihin reagointia. Tämä vaikuttaisi myönteisesti ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua koskevaan oikeuteen, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Neuvottelujen aloittamisella pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta ja kansainvälisen terveyssäännösten mahdollisilla täydentävillä muutoksilla ei katsota olevan vaikutusta talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Valmistelutyön ja neuvottelujen odotetaan alkavan pian 29. marraskuuta – 1. joulukuuta 2021 pidetyn Maailman terveyskokouksen erityisistunnon jälkeen. Alustavaa vaihetta voidaan harkita.

- **Suosituksen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Komissio suosittaa, että

- neuvosto valtuuttaa komission aloittamaan ja käymään neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta sekä kansainväliseen terveyssäännösten tehtävistä muutoksista, jos niitä päätetään tehdä;
- komissio nimitetään unionin neuvottelijaksi;
- komissio käy neuvottelut kuullen erityiskomiteaa, jos neuvosto nimeää sellaisen SEUT 218 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- Neuvosto hyväksyy tämän suosituksen liitteenä olevat neuvotteluohjeet.

NEUVOSTON PÄÄTÖS

luvan antamisesta aloittaa Euroopan unionin puolesta neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailman terveyskokouksen 29. marraskuuta – 1. joulukuuta 2021 pidetty erityisistunto kutsuttiin koolle Maailman terveysjärjestön (WHO) 31 päivänä toukokuuta 2021 tekemällä päätöksellä WHA74(16) pohtimaan pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n yleissopimuksen, sopimuksen tai muun kansainvälisen välineen kehittämisen hyötyjä siinä tarkoituksessa, että luodaan hallitustenvälinen prosessi tällaisen pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan yleissopimuksen, sopimuksen tai muun kansainvälisen välineen laatimiseksi ja neuvottelemiseksi.
- (2) Unionin olisi osallistuttava tällaista yleissopimusta, sopimusta tai muuta kansainvälistä välinettä sekä kansainvälisen terveyssäännöston (IHR) (2005) täydentäviä muutoksia koskeviin neuvotteluihin.
- (3) Neuvottelut käydään WHO:n puitteissa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Komissiolle annetaan lupa neuvotella unionin puolesta pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskeva kansainvälinen sopimus sekä kansainväliseen terveyssäännöstöön tehtävät täydentävät muutokset Maailman terveyskokouksen 29. marraskuuta – 1. joulukuuta 2021 pidetyssä erityisistunnossa tehtyjen päätösten puitteissa.

2 artikla

Neuvotteluohjeet ovat tämän päätöksen liitteenä.

3 artikla

Neuvottelut käydään [neuvosto lisää erityiskomitean nimen] kuullen.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*