



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. december 6.
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. december 6.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2021) 766 final/2
Tárgy:	Ajánlás – A TANÁCS HATÁROZATA a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodás megkötésére, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2021) 766 final/2 számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2021) 766 final/2



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.12.1.
COM(2021) 766 final

Ajánlás

A TANÁCS HATÁROZATA

a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodás megkötésére, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról

INDOKOLÁS

1. AZ AJÁNLÁS HÁTTERE

• Az ajánlás indokai és céljai

A többoldalú együttműködés elengedhetetlen a világjárványok elleni küzdelemhez, amelyek természetüknél fogva nem ismernek határokat, és kollektív fellépést tesznek szükségessé. A Covid19-világjárvány azonban rávilágított a nemzetközi egészségügyi rendszer és a globális együttműködés tartós sebezhetőségére.

A Covid19-világjárványt megelőzően a súlyos akut légzőszervi szindrómát (SARS-CoV), a H1N1-influenzajárványokat és az ebola kitörését követően Nyugat-Afrikában végzett felülvizsgálatok és értékelések már felfedték a járványokra való felkészültség és reagálás globális kapacitásának hiányosságait, és számos konkrét ajánlást fogalmaztak meg e hiányosságok kezelésére. Ezek az ajánlások bizonyos mértékig jelentős javulást eredményeztek, például 2005-ben felülvizsgálták a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat (IHR) és 2016-ban, az ebola kitörését követően létrehozták az Egészségügyi Világszervezet (WHO) egészségügyi szükséghelyzeti programját, valamint a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programjával foglalkozó független felügyelő és tanácsadó bizottságot (IOAC).

A Covid19-világjárvány jelentette hatalmas kihívások fényében azonban egyértelművé vált, hogy globális szinten jobban fel kell készülni a világjárványok előrejelzésére, megelőzésére, észlelésére, értékelésére és az azokra való hatékony reagálásra. Felhatalmazása alapján a WHO-nak központi szerepet kell játszania ebben a folyamatban, mivel vezető és koordináló hatósággént jár el a globális egészségügyi kihívások kezelésében, beleértve a járványokra való felkészültséget, azok megelőzését és észlelését, valamint az azokra való reagálást.

Az elmúlt hónapok során számos független felülvizsgálati bizottság és testület¹ rámutatott arra, hogy sürgősen szükség van egy erősebb nemzetközi rendszerre a világjárványok leküzdése érdekében, valamint a WHO függetlenségének, tekintélyének és finanszírozásának megerősítésére. Ez egyedülálló lendületet ad ahhoz, hogy a Covid19-világjárványból levont tanulságok fényében meg lehessen erősíteni a globális egészségbiztonságot.

A Covid19-világjárvány kitörése óta az Európai Unió jelentős mértékben hozzájárult a világjárványra való globális reagáláshoz. Az Unió hajtóerőt jelentett a WHO vezető szerepének támogatásában és a WHO reformfolyamatának előmozdításában. Az Uniónak a WHO megerősítésében játszott szerepét több dokumentum is tükrözi, többek között a 2020. novemberi tanácsi következtetések² és az Európai Tanács tagjainak 2021. februári nyilatkozata³.

Ennek szellemében az Unió és tagállamai – immár második éve – az Egészségügyi Világszervezet 2021. májusi, 74. ülészakán a WHO egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségének és reagálásának megerősítésére irányuló határozatot kezdeményeztek. Ennek eredményeként létrejött a WHO tagállamainak a WHO felkészültségének és

¹ Különösen a világjárványokra való felkészültséggel és reagálással foglalkozó független testület, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a Covid19-re adott válasz során történő működésével foglalkozó felülvizsgálati bizottság (2005), valamint a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programjával foglalkozó független felügyeleti és tanácsadó bizottság.

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

³ [Az Európai Tanács tagjainak nyilatkozata, 2021. február 25–26. – Consilium \(europa.eu\)](#)

Az Egészségügyi Világszervezet 74. ülésének előkészítője az Unió és a WHO valamennyi régióját képviselő országok széles körű csoportja is arra törekedett, hogy létrejöjjön a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi szerződés. 2021 márciusában a világ 25 állam- és kormányfője csatlakozott Charles Michelhez, az Európai Tanács elnökéhez és Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesusához, az Egészségügyi Világszervezet főigazgatójához, és a Covid19-világjárvány során levont tanulságokat felhasználva egy világjárványokról szóló nemzetközi szerződésre szólítottak fel⁴.

2021. május 21-én az Európai Bizottság és Olaszország – a G20-ak elnökeként – a Globális Egészségügyi Csúcstalálkozó társszervezője volt, amelyen a G20-ak és más államok vezetői a nemzetközi és regionális szervezetek vezetőinek jelenlétében elfogadták a „Római Nyilatkozatot”⁷. Az e nyilatkozatban meghatározott elvek közös iránymutatást nyújtanak a jövőbeli világjárványok megelőzéséhez és az azokra való felkészüléshez, és különösen fontosak a világjárványokról szóló nemzetközi szerződésről folytatott megbeszélések szempontjából.

A 2021. májusi Egészségügyi Világközgyűlésen az Unió a barátok csoportjával (a továbbiakban: a megállapodás aláírói) együtt azon dolgozott, hogy tárgyalási megbízást alakítson ki a világjárványokról szóló nemzetközi szerződésre vonatkozóan. Ezt a konszenzus hiánya miatt nem sikerült elérni. További lépésként az Egészségügyi Világközgyűlés határozatot fogadott el, amelyben felkérte a WHO-tagállamok munkacsoportját, hogy vizsgálja meg a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi eszköz kidolgozásának lehetséges előnyeit. Döntés született arról is, hogy 2021. november 29. és december 1. között összehívják az Egészségügyi Világközgyűlés rendkívüli ülését, amelynek témája e kérdés lesz, és célja, hogy azt követően azonnal megkezdődhessen a hivatalos tárgyalási folyamat.

5 HL L 238., 2021.7.6., 79. o.

⁷ <https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration-en>

A WHO tagállami munkacsoportja 2021 júliusa és novembere között öt ülést, valamint több ülészakközi ülést tartott.

A megbeszélések során nőtt a nemzetközi szerződést támogató országok száma. A WHO tagállami munkacsoportjában folytatott megbeszélések alapján és a november 15-én elfogadott jelentésben⁸ foglaltaknak megfelelően a viláגיárványokra való felkészültség és reagálás megerősítését szolgáló új eszköz számos potenciális előnyét azonosították, többek között a következőket:

- a) a magas szintű politikai kötelezettségvállalás és összkormányzati, társadalmi megközelítés előmozdítása, amely megerősítheti az ágazatközi koherenciát és mobilizációt;
- b) lehetőség biztosítása a WHO vezető és koordináló szerepének, valamint a nemzetközi egészségügyi munkát irányító és koordináló hatóságként betöltött szerepének fokozására, aktualizálására és megerősítésére;
- c) választócsoporti támogatás létrehozása az új eszköz és annak a viláגיárványokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó céljai számára;
- d) a részes államok bizalmának erősítése a viláגיárványokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó magas szintű kölcsönös kötelezettségvállalások iránt;
- e) a WHO alkotmányában (preambulumban) foglalt valamennyi elv rögzítése, beleértve a megkülönböztetésmentesség elvét és az elérhető legmagasabb szintű egészséghoz való jogot;
- f) az olyan ellenintézkedésekhez való méltányos hozzáférés biztosítása, mint az oltóanyagok, a gyógyászat és a diagnosztika; egy új megállapodás lenne a legmegfelelőbb globális folyamat a méltányosság jövőbeli javításának mérlegelésére és elfogadására, és ez megvalósítható lenne az új ellenintézkedések kidolgozására, gyártására és bővítésére, valamint a meglévő ellenintézkedésekhez való méltányos hozzáférés javítására irányuló konkrét intézkedésekre és hosszú távú mechanizmusokra vonatkozó keret beillesztésével, többek között a helyi termelés növelésével és a szabályozási rendszerek megerősítésével;
- g) az adatok, a minták, a technológia és az előnyök megosztása; ezt bele kell foglalni a felügyeleti és ellenőrzési adatok, genetikai adatok és kórokozók megosztására vonatkozó többoldalú keretbe, és meg kell állapodni arról, hogy az azokból származó előnyöket hogyan kell megosztani; ez magában foglal olyan mechanizmusokat, amelyek megkönnyítik a kutatást és a technológia gyors megosztását az ellenintézkedésekkel kapcsolatos eszközök regionális előállításának és elosztásának fokozása érdekében, figyelembe véve a más fórumokon folyó vitákat és tárgyalásokat;
- h) a zoonótikus eredetű új betegségek jövőbeli kockázatainak csökkentése és az egységes egészségügyi megközelítés megerősítése, beleértve a kifejezetten a zoonótikus eredetű betegségek jelentette kockázatok jövőbeli csökkentését célzó elemeket, a meglévő platformok és felügyelet megerősítését, a több ágazatot érintő (emberi, állat- és környezet-egészségügyi) partnerségek

⁸ [A WHO egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségének és reagálásának megerősítésével foglalkozó tagállami munkacsoport jelentése az Egészségügyi Világszervezet rendkívüli ülésére](#)

előmozdítását, valamint az „Egy az egészség” koncepciónak megfelelő konkrét ellenintézkedések előmozdítását; valamint

- i) az egészségügyi rendszerek és ellenálló képességük megerősítése az egészségügyi alapellátás és az egészségügyi dolgozók megerősítése, valamint az egyetemes egészségügyi ellátás megvalósítása révén.

Emellett számos tagállam jelezte, hogy támogatja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok megerősítését, többek között a végrehajtás, a megfelelés és az esetleges célzott módosítások révén, anélkül, hogy az egész eszközt újra megnyitná a tárgyalások előtt.

Ennek alapján a WHO tagállami munkacsoportja az Egészségügyi Világközgyűlés rendkívüli ülészakájához készített jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy „a további lépéseknek magukban kell foglalniuk a következőkre vonatkozó folyamatot vagy folyamatokat: i. a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi eszköz kidolgozása, valamint ii. a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) megerősítése, beleértve a végrehajtást, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapvető kapacitásainak megfelelési támogatását és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok esetleges célzott módosításait”. A tárgyalási folyamat tehát magában foglalná mind a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló, jogilag kötelező erejű megállapodásra irányuló tárgyalásokat, mind a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok kiegészítő módosításait.

Ennek az ajánlásnak ezért a Tanács a címzettje az Egészségügyi Világközgyűlés 2021. november 29. és december 1. közötti rendkívüli ülészakájával összefüggésben.

• **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javasolt ajánlás összhangban van a jelenleg az 1082/2013/EU határozatban⁹ meghatározott, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó hatályos uniós jogi kerettel.

Emellett az Unió a Covid19-világjárvány kezdetétől fogva számos intézkedést vezetett be és koordinációs feladatok vállalt annak érdekében, hogy támogassa az uniós tagállamokat a világjárvány kezelésében és egészségügyi rendszereik rezilienciájának megerősítésében. A javasolt ajánlás összhangban van a következő, uniós szinten hozott intézkedésekkel, és célja, hogy azokat a határokon átnyúló, pandémiás potenciállal rendelkező fenyegetésekre vonatkozó erős nemzetközi keret létrehozásával kiegészítse:

- 2020 júniusában a Bizottság közös uniós oltóanyag-stratégiát¹⁰ terjesztett elő, amely lehetővé teszi a fejlesztés és a gyártás támogatását és felgyorsítását. Ez a megközelítés valamennyi uniós tagállam számára biztosította a Covid19-oltóanyagokhoz való hozzáférést, valamint a világszerte több mint százötven országba irányuló exportot.
- A Bizottság 2020. november 11-én a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslat, az Európai Gyógyszerügynökség megbízatásának bővítésére irányuló javaslat, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megbízatásának bővítésére irányuló

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

¹⁰ COM(2020) 245 final, 2020. június 17.

javaslat elfogadásával lefektette az európai egészségügyi unió építőelemeit¹¹. A jelenlegi válság tanulságaira építve e javaslatok célja az Unió egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése, valamint a jelenlegi és jövőbeli egészségügyi válságra való fokozott felkészültség és reagálás biztosítása.

- A 2020. november 25-én elfogadott európai gyógyszerstratégia¹² a Covid19-világjárvány által feltárt hiányosságokra is épít, és megfelelő intézkedéseket mutat be az uniós gyógyszerrendszernek az elkövetkező években történő kiigazítására. Célja, hogy időálló szabályozási keretet hozzon létre, és támogassa az ipart az olyan kutatások és technológiák előmozdításában, amelyek a betegek terápiás szükségleteinek kielégítése érdekében a piaci hiányosságok kezelése mellett elérik a betegeket.
- A Bizottság 2021. május 6-án elfogadta a Covid19 elleni terápiás készítmények fejlesztésére és rendelkezésre állására vonatkozó uniós stratégiát¹³, amely kiegészíti az uniós oltóanyag-stratégiát. A Covid19 elleni terápiás készítmények fejlesztésére és rendelkezésre állására vonatkozó uniós stratégia a gyógyszerek teljes életciklusára kiterjed, a kutatástól, fejlesztéstől és gyártástól a beszerzésig és a bevezetésig. Egyértelmű intézkedéseket és célokat tartalmaz, többek között 2021 végéig legalább három új terápiás készítmény engedélyezését.
- 2021. szeptember 16-án a Bizottság elindította az új Európai Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot¹⁴, hogy megerősítse Európa képességét a határokon átnyúló egészségügyi szükséghelyzetek megelőzésére, észlelésére és az azokra való gyors reagálásra azáltal, hogy biztosítja a kulcsfontosságú egészségügyi ellenintézkedések fejlesztését, gyártását, beszerzését és méltányos elosztását.

Emellett a javasolt ajánlás összhangban van „az EU az egészségért” programnak, az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének b) és c) pontjában meghatározott, a 2021–2027-es időszakra szóló, az egészségügyre vonatkozó új uniós cselekvési programnak az alábbi általános célkitűzéseivel¹⁵:

- „az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme, valamint az egészségügyi rendszerek reagálóképességének és a tagállamok közötti koordinációnak a megerősítése a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése érdekében;
- a gyógyszerek és orvostechikai eszközök és a válság szempontjából releváns termékek elérhetőségének, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítása az Unióban, valamint az ilyen termékekkel kapcsolatos innováció támogatása.”

E tekintetben elengedhetetlenek az „EU az egészségért” és a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz¹⁶, valamint az uniós polgári védelmi mechanizmus¹⁷ közötti szoros szinergiák.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final, 2020. november 11.

¹² COM(2020) 761 final, 2020. november 25.

¹³ COM(2021) 355 final/2, 2021. május 6.

¹⁴ HL C 393I., 2021.9.29., 3. o.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről, HL L 107., 2021.3.26., 1. o.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/947 rendelete (2021. június 9.) a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz (Globális Európa) létrehozásáról, a 466/2014/EU

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javasolt ajánlás a következő uniós szakpolitikákkal és intézkedésekkel is összhangban van:

- Éghajlat- és környezetvédelmi politikák a zoonózissal kapcsolatos kockázatok megelőzésére és kezelésére az „Egy az egészség” koncepció részeként.
- Fejlesztési és együttműködési szakpolitikák:
 - Az Unió támogatást nyújt az Unióval szomszédos régióknak népegészségügyi rendszereik határokon átnyúló egészségügyi veszélyekre való felkészültségének és rezilienciájának megerősítéséhez.
 - Az Unió azon munkálkodott, hogy létrehozza és támogassa az oltóanyagoknak az alacsonyabb és közepes jövedelmű országokkal való megosztását szolgáló eszközöket, a Covid19 elleni küzdelmet szolgáló eszközökhöz való hozzáférést¹⁸ – az akcelátorprogramot (ACT-A) és a COVAX-ot, az oltóanyagokkal kapcsolatos pillérét. Az Európai Uniót, annak tagállamait és pénzügyi intézményeit magában foglaló Team Europe továbbra is a COVAX egyik legnagyobb adományozója, és több mint 3 milliárd EUR-t vállalt.
 - Az Unió együttműködik ipari partnereivel annak érdekében, hogy 2021-ben és 2022-ben oltóanyagokat bocsásson rendelkezésre az alacsony és közepes jövedelmű országok számára, és a tagállamok a COVAX-on keresztül, valamint bilaterális alapon is megosztják oltóanyagaikat.
 - Az Unió helyszíni műveletek révén humanitárius segítséget¹⁹ nyújt az egészségügyi válságok – többek között járványkitörések – által érintett lakosságnak, valamint az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében segítségre szoruló országoknak azáltal, hogy egészségügyi felszereléseket juttat el a nehezen elérhető területeken élő emberekhez. Az Unió támogatja a partnereket is azáltal, hogy hozzájárul az oltási stratégiákhoz, a beszerzéshez és a szállítmányok elosztásához.
 - Az Európai Bizottság több tagállammal együttműködve kezdeményezést indít afrikai partnereivel az oltóanyagok, gyógyszerek és egészségügyi technológiák afrikai gyártásának és az azokhoz való hozzáférésnek a fejlesztésére²⁰.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javasolt határozat eljárási jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 218. cikkének (3) és (4) bekezdése.

határozat módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az (EU) 2017/1601 rendelet és a 480/2009/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, HL L 209., 2021.6.14., 1. o.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról, HL L 347., 2013.12.20., 924. o.

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

¹⁹ A humanitárius segítségnyújtással kapcsolatos európai konszenzus (2008/C 25/01) és a humanitárius segítségnyújtásról szóló 1257/96/EK tanácsi rendelet, HL L 163., 1996.7.2., 1. o.

²⁰ 2021. május 21-i sajtóközlemény, „1 milliárd euró összegű Team Europe kezdeményezés Afrikában (europa.eu)”.

Az EUMSZ 218. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottság ajánlásokat nyújt be a Tanácsnak, amely a tárgyalások megkezdéséről határozatot fogad el, kijelölve az Unió főtárgyalóját. Az EUMSZ 218. cikkének (4) bekezdése szerint a Tanács a főtárgyaló számára irányelveket határozhat meg, és egy különbizottságot jelölhet ki, amellyel a tárgyalások folytatása során egyeztetni kell.

Az anyagi jogalapot egy későbbi szakaszban fogják megvizsgálni, amint további információk állnak rendelkezésre: i. a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodás hatályáról és tartalmáról, valamint ii. a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok kiegészítő módosításainak hatályáról és tartalmáról.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Bár pontos hatálya még nem ismert, a tervezett nemzetközi megállapodás célja a határokon át terjedő súlyos, pandémiás egészségügyi veszélyek kezelése. Ezért hatással lesz az uniós hatáskörök gyakorlására, valamint az olyan területekre vonatkozó uniós jogszabályokra, mint az egészségügy, a környezetvédelem, a kereskedelem, a szabad mozgás, az adatvédelem, a belső piac, a fejlesztési együttműködés, amelyek mindegyike relevánssá válhat a tervezett megállapodás értelmében.

Bár még nem született határozat a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok esetlegesen módosítandó rendelkezéseiről, valószínű, hogy ezek a módosítások hatással lennének a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre vonatkozó, az 1082/2013/EU határozatban meghatározott uniós jogi keretre.

A fentiekre és az Unió fellépésének különböző területein meglévő uniós jogszabályok valószínű hatására tekintettel alapvető fontosságú, hogy az Unió részt vegyen a jövőbeli tárgyalásokon és az azok eredményeként létrejövő nemzetközi megállapodásban.

- **Arányosság**

Az egészségügyi rendszerek, valamint a jövőbeli világjárványokra való nemzetközi felkészültség és reagálás megerősítése kiemelt prioritás az EU számára, és egyértelműen az Unió érdekét szolgálja.

Tanácsi határozatra van szükség ahhoz, hogy az Unió felhatalmazást kapjon a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint – amennyiben ilyen döntés születik – a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalások megkezdésére.

A javasolt ajánlás az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban nem lépi túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Az eszköz kiválasztását az EUMSZ 218. cikkének (3) és (4) bekezdése határozza meg.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

Nem alkalmazandó.

- **Konzultációk az érdekelt felekkel**

Nem alkalmazandó.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Nem alkalmazandó.

- **Hatásvizsgálat**

Nem alkalmazandó.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Nem alkalmazandó.

- **Alapvető jogok**

Az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikke szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét.

A javasolt ajánlás felhatalmazást kíván adni az egészségügyi rendszerek, valamint a jövőbeli világjárványokra való nemzetközi felkészültség és reagálás megerősítése céljából folytatandó tárgyalások megkezdésére. Ez pozitív hatással lenne az emberi egészség magas szintű védelméhez való jogra, amelyet az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikke rögzít.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra irányuló tárgyalások megkezdése és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok esetleges kiegészítő módosításai nem járnak költségvetési hatással.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Az előkészítő munka és a tárgyalások várhatóan nem sokkal az Egészségügyi Világközgyűlés 2021. november 29. és december 1. közötti rendkívüli ülését követően megkezdődnek. Előzetes szakasz is előirányozható.

- **Az ajánlás egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A Bizottság a következőket ajánlja:

- a Tanács hatalmazza fel a Bizottságot arra, hogy tárgyalásokat kezdjen és folytasson a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról, valamint a Nemzetközi

Egészségügyi Rendszabályok kiegészítő módosításairól szóló új nemzetközi megállapodás megkötése céljából, amennyiben ilyen értelmű döntés születik;

- a Bizottságot jelöljék ki az Unió főtárgyalójának;
- a Bizottság a tárgyalásokat a különbizottsággal konzultálva folytassa le, amennyiben azt a Tanács az EUMSZ 218. cikkének (4) bekezdésével összhangban kijelöli;
- a Tanács hagyja jóvá az ezen ajánláshoz mellékelt tárgyalási irányelveket.

A TANÁCS HATÁROZATA

a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodás megkötésére, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 218. cikke (3) és (4) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság ajánlására,

mivel:

- (1) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2021. május 31-i WHA74(16) határozata felhívta az Egészségügyi Világközgyűlés 2021. november 29. és december 1. közötti rendkívüli ülészakát, hogy mérlegelje a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi jogi eszköz kidolgozásának előnyeit annak érdekében, hogy létrejöjjön a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló ilyen egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi jogi eszköz kidolgozására és megtárgyalására irányuló kormányközi folyamat,
- (2) Az Uniónak részt kell vennie az ilyen egyezményekkel, megállapodásokkal vagy egyéb nemzetközi jogi eszközökkel, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) (IHR) kiegészítő módosításaival kapcsolatos tárgyalásokon,
- (3) A tárgyalásokra a WHO keretében kerül sor,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács felhatalmazza a Bizottságot, hogy az Egészségügyi Világközgyűlés 2021. november 29. és december 1. közötti rendkívüli ülészakán hozott határozatok keretében az Unió nevében tárgyalásokat folytasson a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásról, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok kiegészítő módosításairól.

2. cikk

A tárgyalási irányelveket a melléklet tartalmazza.

3. cikk

A tárgyalásokat a [a különbizottság neve a Tanács által beszúrandó]-val/-vel konzultálva kell lefolytatni.

4. cikk

Ennek a határozatnak a Bizottság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*