



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. gruodžio 6 d.
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2021 m. gruodžio 6 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2021) 766 final/2
Dalykas:	Rekomendacija dėl TARYBOS SPRENDIMO, kuriuo suteikiami įgaliojimai Europos Sąjungos vardu pradėti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas sudarymo, taip pat dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) papildomų pakeitimų

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2021) 766 final/2.

Pridedama: COM(2021) 766 final/2

Briuselis, 2021 12 01
COM(2021) 766 final

Rekomendacija

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo suteikiami įgaliojimai Europos Sąjungos vardu pradėti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas sudarymo, taip pat dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) papildomų pakeitimų

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. REKOMENDACIJOS APLINKYBĖS

• Rekomendacijos pagrindimas ir tikslai

Daugiašalis bendradarbiavimas labai svarbus kovojant su pandemijomis, kurios nepaiso sienų ir kurioms įveikti reikia bendrų veiksmų. Tačiau COVID-19 pandemija atskleidė įsisenėjusius tarptautinės sveikatos priežiūros sistemos ir pasaulinio bendradarbiavimo trūkumus.

Dar prieš COVID-19 pandemiją po sunkaus ūmaus respiracinio sindromo (SARS-CoV) epidemijos, gripo H1N1 pandemijų ir Ebolos viruso protrūkio Vakarų Afrikoje atliktose peržiūrose ir vertinimuose jau buvo atskleisti pasaulinių pajėgumų pasirengti protrūkiams ir į juos reaguoti trūkumai ir buvo pateikta daug konkrečių rekomendacijų šiems trūkumams pašalinti. Tam tikru mastu, atsižvelgiant į tas rekomendacijas, padaryta svarbių patobulinimų, pvz., 2005 m. peržiūrėtos Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (TSPT), o 2016 m. po Ebolos viruso protrūkio sukurta Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ekstremaliųjų sveikatos situacijų programa ir įsteigtas Nepriklausomas PSO ekstremaliųjų sveikatos situacijų programos priežiūros patariamasis komitetas (IOAC).

Vis dėlto, atsižvelgiant į didžiulius COVID-19 pandemijos keliamus iššūkius, tapo aišku, kad pasauliniu lygmeniu būtina geriau pasirengti prognozuoti pandemijas, užkirsti joms kelią, jas nustatyti, įvertinti ir veiksmingai į jas reaguoti. Remdamasi savo įgaliojimais, PSO šiame procese atlieka pagrindinį vadovaujančios ir koordinuojančios institucijos vaidmenį sprendžiant pasaulines sveikatos problemas, įskaitant pasirengimą protrūkiams, jų prevenciją, nustatymą ir reagavimą į juos.

Per pastaruosius mėnesius keli nepriklausomi peržiūros komitetai ir grupės¹ atkreipė dėmesį į tai, kad skubiai reikia nustatyti tvirtesnę tarptautinę kovos su pandemijomis sistemą, taip pat didinti PSO nepriklausomumą, įgaliojimus ir finansavimą. Taip sukuriamas unikalus postūmis stiprinti sveikatos saugumą pasaulyje, atsižvelgiant į COVID-19 pandemijos metu įgytą patirtį.

Nuo COVID-19 pandemijos protrūkio pradžios Europos Sąjunga labai prisidėjo prie pasaulinio atsako į pandemiją. Sąjunga aktyviai rėmė PSO vadovaujamąjį vaidmenį ir skatino PSO reformų procesą. Sąjungos vaidmuo stiprinant PSO atsispindi įvairiuose dokumentuose, įskaitant 2020 m. lapkričio mėn. Tarybos išvadą² ir 2021 m. vasario mėn. Europos Vadovų Tarybos narių pareiškimą³.

2021 m. gegužės mėn. 74-ojoje Pasaulio sveikatos asamblėjos sesijoje Sąjunga ir jos valstybės narės antrus metus iš eilės inicijavo rezoliuciją, kuria siekiama stiprinti PSO parengtį ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimą į jas. Todėl buvo įsteigta PSO valstybių narių darbo grupė PSO parengties ir reagavimo stiprinimo klausimais (toliau – PSO valstybių narių darbo grupė), kurios užduotis – apsvarstyti nepriklausomų peržiūros komitetų ir grupių išvadas ir rekomendacijas ir 2022 m. gegužės mėn. pateikti ataskaitą Pasaulio sveikatos asamblėjai.

¹ Visų pirma Nepriklausoma parengties epidemijoms ir reagavimo į jas vertinimo grupė, Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) veikimo peržiūros reaguojant į COVID-19 pandemiją komitetas ir Nepriklausomas PSO ekstremaliųjų sveikatos situacijų programos priežiūros patariamasis komitetas.

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

³ [Europos Vadovų Tarybos narių pareiškimas, 2021 m. vasario 25–26 d. \(Consilium, europa.eu\)](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/lt/pdf).

Rengiantis 74-ajai Pasaulio sveikatos asamblėjos sesijai, Sąjunga ir didelė pritariančių šalių iš visų PSO regionų grupė taip pat ragino nustatyti procesą, pagal kurį būtų parengta tarptautinė sutartis dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas. 2021 m. kovo mėn. paskelbtas pranešimas, kuriame 25 valstybių ir vyriausybių vadovai iš viso pasaulio kartu su Europos Vadovų Tarybos pirmininku Charlesu Micheliu ir Pasaulio sveikatos organizacijos generaliniu direktoriumi dr. Tedrosu Adhanomu Ghebreyesusu paragino sudaryti tarptautinę sutartį dėl pandemijų, remiantis COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi⁴.

2021 m. gegužės 20 d. Taryba priėmė poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi 74-ojoje Pasaulio sveikatos asamblėjos sesijoje⁵. Šiuo sprendimu Sąjunga aiškiai pritarė tam, kad būtų nustatytas PSO procesas, pagal kurį būtų parengta nauja PSO parengties pandemijoms ir reagavimo į jas pagrindų konvencija. Jame taip pat nurodyta, kad Sąjungai turi būti leista dalyvauti derybų procese, atsižvelgiant į galimą Sąjungos prisijungimą prie tokios sutarties. Sąjungos pasiryžimas siekti PSO sistemoje sudaryti tarptautinę sutartį dėl pandemijų taip pat įtrauktas į 2021 m. vasario mėn. Europos Vadovų Tarybos narių pareiškimą ir 2021 m. birželio mėn. Europos Vadovų Tarybos išvadą⁶.

2021 m. gegužės 21 d. Europos Komisija ir G20 pirmininkaujanti Italija kartu surengė pasaulinį aukščiausio lygio susitikimą visuomenės sveikatos klausimais, kuriame G20 ir kitų valstybių vadovai, dalyvaujant tarptautinių ir regioninių organizacijų vadovams, priėmė Romos deklaraciją⁷. Šioje deklaracijoje išdėstyti principai yra bendros būsimų pandemijų prevencijos ir pasirengimo joms gairės ir yra ypač svarbūs atsižvelgiant į diskusijas dėl tarptautinės sutarties dėl pandemijų.

2021 m. gegužės mėn. Pasaulio sveikatos asamblėjoje Sąjunga kartu su pritariančių (pranešimą kartu pasirašiusių) šalių grupe siekė nustatyti derybų dėl tarptautinės sutarties dėl pandemijų įgaliojimus. Sutarimo nebuvo pasiekta, todėl to padaryti nepavyko. Kad šioje srityje pasiektų pažangos, Pasaulio sveikatos asamblėja priėmė sprendimą, kuriuo PSO valstybių narių darbo grupės prašoma apsvarstyti naudą, kurią būtų galima gauti parengus PSO konvenciją, susitarimą ar kitą tarptautinę teisinę priemonę dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas. Taip pat buvo nuspręsta 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 1 d. surengti šiam klausimui skirtą specialiąją Pasaulio sveikatos asamblėjos sesiją, o po jos nedelsiant pradėti oficialų derybų procesą.

2021 m. liepos–lapkričio mėn. PSO valstybių narių darbo grupė surengė penkis posėdžius, taip pat kelis posėdžius ne sesijų metu.

Vykstant diskusijoms tarptautinei sutarčiai pritariančių šalių skaičius išaugo. Remiantis PSO valstybių narių darbo grupėje vykusiomis diskusijomis ir, kaip nurodyta lapkričio 15 d. jos

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>. Pranešimą pasirašė šių valstybių ir (arba) vyriausybių vadovai: Fidžio, Tailando, Portugalijos, Italijos, Rumunijos, Jungtinės Karalystės, Ruandos, Kenijos, Prancūzijos, Vokietijos, Graikijos, Korėjos Respublikos, Čilės, Kosta Rikos, Albanijos, Pietų Afrikos, Trinidado ir Tobago, Nyderlandų, Tuniso, Senegalo, Ispanijos, Norvegijos, Serbijos, Indonezijos ir Ukrainos.

⁵ OL L 238, 2021 7 6, p. 79.

⁶ [2021 m. birželio 24–25 d. Europos Vadovų Tarybos išvados, Consilium \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021M024(01)01_1)

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

priimtoje ataskaitoje⁸, nustatyta, kokią naudą gali suteikti nauja parengties pandemijoms stiprinimo ir reagavimo į jas priemonė, be kita ko:

- (a) skatinti priisiimti aukšto lygio politinį įsipareigojimą ir laikytis veiksmų visais valdžios lygmenimis ir visos visuomenės įtraukimu grindžiamo požiūrio – taip galėtų būti sustiprintas tarpsektorinis nuoseklumas ir susitelkimas;
- (b) suteikti galimybę tobulinti, atnaujinti ir stiprinti PSO vadovaujamąjį ir koordinuojamąjį vaidmenį bei jos funkciją vadovauti tarptautiniam darbui sveikatos srityje ir jį koordinuoti;
- (c) užtikrinti institucinę paramą naujai priemonei ir jos tikslams, susijusiems su parengtimi pandemijoms ir reagavimu į jas;
- (d) skatinti valstybių (priemonėje dalyvausiančių šalių) pasitikėjimą abipusiais aukšto lygio įsipareigojimais dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas;
- (e) įtvirtinti visus PSO įstatuose (preambulėje) nustatytus principus, įskaitant nediskriminavimo principą ir teisę į aukščiausio siektino standarto sveikatos priežiūros paslaugas;
- (f) sudaryti vienodas sąlygas naudotis atsako priemonėmis, pvz., vakcinomis, terapiniais vaistais ir diagnostikos paslaugomis; naujas susitarimas būtų tinkamiausia pasaulinio lygmens priemonė siekiant apsvastyti ir susitarti, kaip ateityje geriau užtikrinti vienodas galimybes, – tai būtų galima padaryti įtraukiant konkrečių priemonių ir ilgalaikių mechanizmų taikymo sistemą naujoms atsako priemonėms kurti, gaminti ir jų gamybos apimčiai didinti, taip pat užtikrinti vienodas sąlygas naudotis esamomis atsako priemonėmis, be kita ko, didinant vietos gamybą ir stiprinant reguliavimo sistemas;
- (g) dalytis duomenimis, mėginiais, technologijomis ir gaunama nauda; jie turėtų būti įtraukti į daugiašalę dalijimosi priežiūros ir stebėsenos duomenimis, genetiniais duomenimis ir patogenais sistemą, susitarus, kaip turėtų būti dalijamasi jų teikiama nauda; tai apima mechanizmus, kuriais sudaromos palankesnės sąlygos moksliniams tyrimams ir sparčiam dalijimuisi technologijomis, siekiant padidinti regioninę atsako priemonių gamybą ir platinimą, atsižvelgiant į kituose forumuose vykstančias diskusijas ir derybas;
- (h) mažinti naujų zoonozinės kilmės ligų keliamą riziką ateityje ir stiprinti bendros sveikatos koncepciją, įskaitant tikslinius elementus, kuriais konkrečiai siekiama sumažinti zoonozinių ligų keliamą riziką ateityje, stiprinti esamas platformas ir priežiūrą, skatinti įvairių (žmonių, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos) sektorių partnerystę ir skatinti konkrečias atsako priemones laikantis bendros sveikatos koncepcijos;
- (i) stiprinti sveikatos priežiūros sistemas ir didinti jų atsparumą stiprinant pirminę sveikatos priežiūrą, gerinant sveikatos priežiūros darbuotojų darbo sąlygas ir užtikrinant visuotinę sveikatos apsaugą.

Be to, daugelis valstybių narių pritarė idėjai stiprinti TSPT taikymą: be kita ko, tinkamai jas įgyvendinti, užtikrinti jų laikymąsi ir prireikus atlikti tikslinius pakeitimus nepradedant derybų dėl visos priemonės.

⁸ [Valstybių narių darbo grupės PSO parengties ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas stiprinimo klausimais ataskaita specialiajai Pasaulio sveikatos asamblėjos sesijai.](#)

Tuo remdamasi PSO valstybių narių darbo grupė savo ataskaitoje Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiajai sesijai padarė išvadą, kad „tolesni veiksmai turėtų apimti procesą ar procesus, kurių tikslas: i) parengti PSO konvenciją, susitarimą ar kitą tarptautinę priemonę dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas ir ii) stiprinti TSPT (2005 m.) taikymą, be kita ko, užtikrinti jų įgyvendinimą, laikymąsi, padėti plėtoti TSPT nurodytus pagrindinius pajėgumus ir prireikus atlikti tikslinius TSPT pakeitimus.“ Taigi derybų procesas apimtų derybas dėl teisiškai privalomo susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas, taip pat dėl TSPT papildomų pakeitimų rinkinio.

Todėl Tarybai parengta ši 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 1 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiajai sesijai skirta rekomendacija.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Siūloma rekomendacija atitinka galiojančią Sąjungos teisinę sistemą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuri šiuo metu nustatyta Sprendimu Nr. 1082/2013/ES⁹.

Be to, nuo COVID-19 pandemijos pradžios Sąjunga ėmėsi priemonių ir koordinavimo, kad padėtų Sąjungos valstybėms narėms kovoti su pandemija ir didinti jų sveikatos priežiūros sistemų atsparumą. Siūloma rekomendacija atitinka toliau nurodytas priemones, kurių imtasi Sąjungos lygmeniu, ir ja siekiama jas papildyti sukuriant tvirtą tarptautinę kovos su tarpvalstybinėmis grėsmėmis, galinčiomis sukelti pandemiją, sistemą:

- 2020 m. birželio mėn. Komisija pristatė bendrą ES vakcinų strategiją¹⁰, kuria sudaromos sąlygos remti ir spartinti vakcinų kūrimą ir gamybą dideliu mastu. Laikantis šio požiūrio užtikrinta, kad visos Sąjungos valstybės narės galėtų gauti COVID-19 vakcinų, taip pat sudarytos sąlygos jų eksportui į daugiau kaip šimtą penkiasdešimt šalių visame pasaulyje;
- 2020 m. lapkričio 11 d. Komisija paklojo Europos sveikatos sąjungos pamatus priimdama pasiūlymą dėl reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, pasiūlymą pratęsti Europos vaistų agentūros įgaliojimus ir pasiūlymą pratęsti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro įgaliojimus¹¹. Remiantis per dabartinę krizę įgyta patirtimi, šiais pasiūlymais siekiama stiprinti Sąjungos atsparumą grėsmėms sveikatai ir užtikrinti geresnę parengtį dabartinei ir būsimoms sveikatos krizėms ir reagavimą į jas;
- 2020 m. lapkričio 25 d. priimta ES vaistų strategija¹² taip pat parengta atsižvelgiant į COVID-19 pandemijos atskleistus trūkumus, ir joje nustatyti tinkami veiksmai, kuriais siekiama artimiausiais metais atitinkamai pritaikyti ES vaistų sistemą. Ja siekiama sukurti perspektyvią reguliavimo sistemą ir padėti pramonei skatinti mokslinius tyrimus ir technologijas, kuriais tenkinami pacientų gydymo poreikiai ir kartu sprendžiamos rinkos nepakankamumo problemos;

⁹ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 *final*, 2020 6 17.

¹¹ COM/2020/727 *final*, COM/2020/726 *final*, COM/2020/725 *final*, 2020 m. lapkričio 11 d.

¹² COM(2020) 761 *final*, 2020 11 25.

- 2021 m. gegužės 6 d. Komisija priėmė Sąjungos terapinių vaistų nuo COVID-19 kūrimo ir aprūpinimo jais strategiją¹³, kuria papildoma ES vakcinų strategija. Sąjungos terapinių vaistų nuo COVID-19 kūrimo ir aprūpinimo jais strategija apima visą vaisto gyvavimo ciklą: nuo mokslinių tyrimų, kūrimo ir gamybos iki viešųjų pirkimų ir pateikimo naudoti. Joje numatyti aiškūs veiksmai ir tikslai, be kita ko, iki 2021 m. pabaigos suteikti leidimą naudoti bent tris naujus terapinius vaistus;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisija įsteigė naują Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją¹⁴, siekdama stiprinti Europos gebėjimą užkirsti kelią tarpvalstybinėms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms, jas nustatyti bei greitai į jas reaguoti ir tuo tikslu užtikrinti pagrindinių medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą, viešuosius pirkimus ir teisingą paskirstymą.

Be to, siūloma rekomendacija atitinka toliau nurodytus bendruosius programos „ES – sveikatos labui“ (naujosios 2021–2027 m. Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programos) tikslus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/522¹⁵ 3 straipsnio b ir c punktuose:

- „apsaugoti Sąjungos gyventojus nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir gerinti sveikatos sistemų reagavimą ir valstybių narių veiklos koordinavimą, siekiant įveikti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai;
- gerinti vaistų ir medicinos priemonių, taip pat krizės atveju svarbių produktų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkamumą Sąjungoje ir remti su tokiais produktais susijusias inovacijas;“.

Šiuo atžvilgiu labai svarbu užtikrinti glaudžią programos „ES – sveikatos labui“, Kaimynystės, vystomojo ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonės¹⁶ ir Sąjungos civilinės saugos mechanizmo¹⁷ sąveiką.

• **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Siūloma rekomendacija taip pat atitinka šias Sąjungos politikos priemones ir veiksmus:

- klimato ir aplinkos politikos priemonės, skirtas zoonozinės rizikos prevencijai ir valdymui pagal bendros sveikatos koncepciją;
- vystymosi ir bendradarbiavimo politikos priemonės:
 - Sąjunga teikia paramą Sąjungos kaimyniniams regionams siekdama stiprinti jų valstybinių sveikatos priežiūros sistemų parengtį ir atsparumą tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju;
 - Sąjunga dėjo pastangas, kad sukurtų ir padėtų taikyti dalijimosi vakcinomis su mažesnių ir vidutinių pajamų šalimis priemonės: Prieigos prie kovos su

¹³ COM/2021/355 *final*/2, 2021 5 6.

¹⁴ OL C 393I, 2021 9 29, p. 3–8.

¹⁵ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1–29).

¹⁶ 2021 m. birželio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/947, kuriuo nustatoma Kaimynystės, vystomojo ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonė „Globali Europa“, iš dalies keičiamas ir panaikinamas Sprendimas Nr. 466/2014/ES ir panaikinamas Reglamentas (ES) 2017/1601 ir Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 480/2009 (OL L 209, 2021 6 14, p. 1–78).

¹⁷ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

COVID-19 priemonių spartinimo iniciatyvą („ACT Accelerator“)¹⁸ ir jos vakcinoms skirtą elementą COVAX. Europos komanda, kurią sudaro Europos Sąjunga, jos valstybės narės ir finansų įstaigos, tebėra viena didžiausių paramos teikėjų pagal COVAX, šiai priemonei skyrusi daugiau kaip 3 mlrd. EUR;

- Sąjunga bendradarbiauja su savo pramonės partneriais, kad 2021 ir 2022 m. vakcinų galėtų gauti mažų ir vidutinių pajamų šalys, o valstybės narės savo vakcinomis dalijasi ne tik pagal priemonę COVAX, bet ir dvišaliu pagrindu;
- Sąjunga teikia humanitarinę pagalbą¹⁹ nuo sveikatos krizių, įskaitant ligų protrūkius, nukentėjusiems gyventojams, vykdydama operacijas vietoje, o šalims, kurioms reikia pagalbos, – pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, aprūpindama medicinos priemonėmis sunkiai pasiekiamose vietovėse gyvenančius žmones. Sąjunga taip pat remia partnerius padėdama rengti skiepavimo strategijas, įsigyti ir paskirstyti atsargas;
- Europos Komisija, bendradarbiaudama su keliomis valstybėmis narėmis, ketina parengti iniciatyvą su Afrikos partneriais, kuria siekiama Afrikoje plėtoti vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų gamybą ir gerinti prieigą prie jų²⁰.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Siūlomo sprendimo procedūrinis teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 218 straipsnio 3 ir 4 dalys.

SESV 218 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad Komisija teikia rekomendacijas Tarybai, o ši priima sprendimą, kuriuo įgalioja pradėti derybas ir kuriuo skiriamas Sąjungos derybininkas. Pagal SESV 218 straipsnio 4 dalį Taryba gali duoti nurodymus derybininkui ir paskirti specialų komitetą, su kuriuo privaloma konsultuotis vedant derybas.

Materialinis teisinis pagrindas bus svarstomas vėliau, kai bus gauta daugiau informacijos: i) apie tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas taikymo sritį ir turinį; ii) apie TSPT papildomų pakeitimų taikymo sritį ir turinį.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

Numatomu tarptautiniu susitarimu siekiama spręsti klausimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, galinčiomis sukelti pandemiją, tačiau tiksli jo taikymo sritis dar nežinoma. Taigi jis darys poveikį Sąjungos kompetencijų vykdymui ir Sąjungos teisės aktams tokiose srityse kaip sveikata, aplinka, prekyba, laisvas judėjimas, duomenų apsauga, vidaus rinka, vystomasis bendradarbiavimas, nes taikant numatomą susitarimą gali būti sprendžiami su bet kuria iš šių sričių susiję klausimai.

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

¹⁹ Europos konsensusas dėl humanitarinės pagalbos (2008/C 25/01) ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1257/96 dėl humanitarinės pagalbos (OL L 163, 1996 7 2, p. 1–6.).

²⁰ 2021 m. gegužės 21 d. pranešimas spaudai „Afrikoje įgyvendinama Europos komandos iniciatyva, kuriai skiriamas 1 mlrd. EUR (europa.eu)“.

Nors dar nepriimtas sprendimas dėl to, kurios TSPT nuostatos gali būti iš dalies pakeistos, tikėtina, kad tokie pakeitimai darytų poveikį Sprendime Nr. 1082/2013/ES nustatytai ES teisinei sistemai dėl tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, ir į galimą poveikį galiojantiems Sąjungos teisės aktams įvairiose Sąjungos veiksmų srityse, labai svarbu, kad būtų užtikrintas Sąjungos dalyvavimas būsimose derybose ir galimybė prisijungti prie būsimo tarptautinio susitarimo.

- **Proporcingumo principas**

Sveikatos priežiūros sistemų ir tarptautinės parengties būsimoms pandemijoms bei reagavimo į jas stiprinimas yra vienas iš svarbiausių ES prioritetų ir akivaizdžiai atitinka Sąjungos interesus.

Tarybos sprendimas yra būtinas siekiant įgalinti Sąjungą pradėti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas, taip pat dėl TSPT papildomų pakeitimų, jei bus priimtas toks sprendimas.

Siūloma rekomendacija, remiantis Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalimi, neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasirinkta priemonė nustatyta SESV 218 straipsnio 3 ir 4 dalyse.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Netaikoma.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Netaikoma.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Netaikoma.

- **Poveikio vertinimas**

Netaikoma.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Netaikoma.

- **Pagrindinės teisės**

Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį, apibrėžiant ir vykdant visą Sąjungos politiką ir veiklą, užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis.

Siūlomos rekomendacijos tikslas – gauti įgaliojimus pradėti derybas siekiant stiprinti sveikatos priežiūros sistemas ir tarptautinę parengtį būsimoms pandemijoms bei reagavimą į jas. Tai turėtų teigiamą poveikį Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje įtvirtintai teisei į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Laikoma, kad derybos dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas bei dėl TSPT papildomų pakeitimų poveikio biudžetui nepadarys.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Numatoma, kad parengiamasis darbas ir derybos prasidės netrukus po 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 1 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiosios sesijos. Gali būti numatytas parengiamasis etapas.

- **Išsamus konkrečių rekomendacijos nuostatų paaiškinimas**

Komisija rekomenduoja, kad:

- Taryba įgaliotų Komisiją pradėti ir vesti derybas dėl naujo tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas sudarymo, taip pat dėl TSPT papildomų pakeitimų, jei bus priimtas toks sprendimas;
- Komisija būtų paskirta Sąjungos derybininke;
- Komisija vestų derybas konsultuodamasi su specialiuoju komitetu, jei toks būtų Tarybos paskirtas pagal SESV 218 straipsnio 4 dalį;
- Taryba patvirtintų prie šios rekomendacijos pridedamus derybinius nurodymus.

Rekomendacija

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo suteikiami įgaliojimai Europos Sąjungos vardu pradėti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas sudarymo, taip pat dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) papildomų pakeitimų

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 218 straipsnio 3 ir 4 dalis,
atsižvelgdama į Europos Komisijos rekomendaciją,
kadangi:

- (1) 2021 m. gegužės 31 d. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) sprendimu WHA74(16) surengtos 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 1 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiosios sesijos tikslas buvo apsvarstyti, kokią naudą suteiktų PSO konvencijos, susitarimo ar kitos tarptautinės priemonės dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas parengimas, ir nustatyti tarpvyriausybinių tokios konvencijos, susitarimo ar kitos tarptautinės priemonės dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas rengimo ir derybų dėl jo(s) procesą;
- (2) Sąjunga turėtų dalyvauti derybose dėl tokios konvencijos, susitarimo ar kitos tarptautinės priemonės, taip pat dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (TSPT, 2005 m.) papildomų pakeitimų;
- (3) derybos vyks pagal PSO sistemą,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Komisija įgaliojama Sąjungos vardu vesti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl parengties pandemijoms ir reagavimo į jas, taip pat dėl TSPT papildomų pakeitimų, atsižvelgiant į 2021 m. lapkričio 29 d. – gruodžio 1 d. Pasaulio sveikatos asamblėjos specialiojoje sesijoje priimtus sprendimus.

2 straipsnis

Derybiniai nurodymai išdėstyti priede.

3 straipsnis

Derybos vedamos konsultuojantis su [specialaus komiteto pavadinimas, kurį įrašo Taryba].

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Komisijai.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu

Pirmininkas