



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 6. decembrī
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 6. decembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

K-jas dok. Nr.: COM(2021) 766 final/2

Temats: Ieteikums - PADOMES LĒMUMS, ar ko pilnvaro Komisiju Eiropas Savienības vārdā sākt sarunas par starptautiska nolīguma noslēgšanu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī sarunas par papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005)

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2021) 766 final/2.

Pielikumā: COM(2021) 766 final/2

d

Briselē, 1.12.2021.
COM(2021) 766 final

Ieteikums

PADOMES LĒMUMS,

ar ko pilnvaro Komisiju Eiropas Savienības vārdā sākt sarunas par starptautiska nolīguma noslēgšanu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī sarunas par papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. IETEIKUMA KONTEKSTS

• Ieteikuma pamatojums un mērķi

Daudzpusēja sadarbība ir būtiska cīņā pret pandēmijām, kam principā nav robežu un kuru novēršanai nepieciešama kolektīva rīcība. Tomēr Covid-19 pandēmija ir izgaismojusi starptautiskās veselības aprūpes sistēmas un globālās sadarbības vājos punktus.

Jau pirms Covid-19 pandēmijas pārskatos un izvērtējumos, kas tika sniegti pēc smaga akūta respiratorā sindroma (SARS-CoV), H1N1 gripas pandēmijas un Ebolas vīrus slimības uzliesmojuma Rietumāfrikā, tika uzsvērti trūkumi globālajā spējā sagatavoties uzliesmojumiem un reaģēt uz tiem, un tika sniegti daudzi un konkrēti ieteikumi šo trūkumu novēršanai. Šie ieteikumi zināmā mērā ir devuši būtiskus uzlabojumus, piemēram, 2005. gadā tika pārskatīti Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (SVAN) un 2016. gadā pēc Ebolas vīrus slimības uzliesmojuma tika sagatavota Pasaules Veselības organizācijas (PVO) programma reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā un izveidota PVO programmai reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā paredzētā Neatkarīgās uzraudzības un konsultatīvā komiteja (*IOAC*).

Tomēr, ņemot vērā Covid-19 pandēmijas radītās milzīgās problēmas, ir kļuvis skaidrs, ka pasaules līmenī ir labāk jāpagatavojas pandēmiju prognozēšanai, novēršanai, atklāšanai, novērtēšanai un efektīvai reaģēšanai uz tām. Pamatojoties uz savām pilnvarām, PVO šajā procesā ir būtiska nozīme, jo tā ir vadošā un koordinējošā iestāde globālu veselības problēmu risināšanā, arī gatavībā uzliesmojumiem, to novēršanā, atklāšanā un reaģēšanā uz tiem.

Pēdējo mēnešu laikā vairākas neatkarīgas izvērtēšanas komitejas un ekspertu grupas¹ ir norādījušas, ka steidzami ir nepieciešams spēcīgāks starptautiskais regulējums, lai cīnītos pret pandēmijām un arī lai stiprinātu PVO neatkarību, autoritāti un finansējumu. Tas rada pirmreizēju izdevību stiprināt veselības drošību visā pasaulē, ņemot vērā Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi.

Kopš Covid-19 pandēmijas uzliesmojuma Eiropas Savienība ir devusi būtisku ieguldījumu globālajā reaģēšanā uz pandēmiju. Savienība ir bijusi virzītājspēks, atbalstot PVO vadošo lomu un virzot PVO reformu procesu. Savienības nozīme PVO stiprināšanā ir atspoguļota dažādos dokumentos, to vidū Padomes 2020. gada novembra secinājumos² un Eiropadomes locekļu 2021. gada februāra paziņojumā³.

Šajā sakarā Savienība un tās dalībvalstis otro gadu pēc kārtas Pasaules Veselības asamblejas septiņdesmit ceturtajā sesijā 2021. gada maijā nāca klajā ar rezolūciju, kuras mērķis ir stiprināt PVO gatavību un reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā. Tā rezultātā tika izveidota PVO dalībvalstu darba grupa PVO gatavības un reaģēšanas stiprināšanai (turpmāk "PVO dalībvalstu darba grupa"), kas izskatītu neatkarīgo izvērtēšanas komiteju un ekspertu grupu konstatējumus un ieteikumus un 2022. gada maijā ziņotu Pasaules Veselības asamblejai.

¹ Konkrēti, Neatkarīgā ekspertu grupa jautājumos par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) darbības pārskata komiteja, kas sasaukta, reaģējot uz Covid-19, un PVO programmai reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā paredzētā Neatkarīgā uzraudzības un konsultatīvā komiteja.

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

³ [Eiropadomes locekļu paziņojums, 2021. gada 25. un 26. februāris — Consilium \(europa.eu\)](#).

Gatavojoties Pasaules Veselības asamblejas septiņdesmit ceturtajai sesijai, Savienība un plaša atbalstošo valstu grupa no visiem PVO reģioniem arī ir sākušas procesu, kura mērķis ir sagatavot starptautisku līgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. 2021. gada martā 25 valstu un valdību vadītāji no visas pasaules pievienojās Eiropadomes priekšsēdētāja Šarla Mišela un Pasaules Veselības organizācijas ģenerāldirektora Dr. Tedrosa Adanoma Gebrejesusa aicinājumam noslēgt starptautisku līgumu par pandēmijām, kurā tiktu ņemta vērā Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze⁴.

Padome 2021. gada 20. maijā pieņēma nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Pasaules Veselības asamblejas septiņdesmit ceturtajā sesijā⁵. Šajā lēmumā ir skaidri pausts Savienības atbalsts PVO procedūras izveidei attiecībā uz jaunu pamatkonvenciju par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Tajā arī norādīts, ka jāļauj Savienībai piedalīties sarunu procesā, ņemot vērā Savienības iespējamo pievienošanos šādam līgumam. Savienības apņemšanās PVO ietvaros strādāt pie starptautiska līguma par pandēmijām ir atspoguļota arī Eiropadomes locekļu 2021. gada februāra paziņojumā un Eiropadomes 2021. gada jūnija secinājumos⁶.

Eiropas Komisija un Itālija kā G20 priekšsēdētāja 2021. gada 21. maijā kopīgi rīkoja Globālo Veselības samitu, kurā G20 un citu valstu vadītāji, piedaloties starptautisko un reģionālo organizāciju vadītājiem, pieņēma “Romas deklarāciju”⁷. Šajā deklarācijā izklāstītie principi sniedz kopīgus norādījumus par to, kā novērst un sagatavoties turpmākām pandēmijām, un tie ir īpaši svarīgi diskusijās par starptautisku līgumu par pandēmijām.

Pasaules Veselības asamblejā 2021. gada maijā Savienība kopā ar draugu grupu (aicinājuma parakstītājiem) strādāja pie tā, lai vienotos par sarunu pilnvarojumu starptautiskam līgumam par pandēmijām. Vienošanās nebija iespējams panākt vienprātības trūkuma dēļ. Pasaules Veselības asambleja pēc tam pieņēma lēmumu, aicinot PVO dalībvalstu darba grupu apsvērt iespējamās ieguvumus, ko dotu PVO konvencija, nolīgums vai cita starptautisks akts, kas attiektos uz gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Tika arī nolemts laikā no 2021. gada 29. novembra līdz 1. decembrim sasaukt īpašu Pasaules Veselības asamblejas sesiju, kas būtu veltīta šim jautājumam, un tūlīt pēc tam sākt oficiālu sarunu procesu.

PVO dalībvalstu darba grupa no 2021. gada jūlija līdz novembrim organizēja piecas sanāksmes, kā arī vairākas starpsesiju sanāksmes.

Diskusiju gaitā ir palielinājis to valstu skaits, kuras starptautisku līgumu atbalsta. Pamatojoties uz diskusijām PVO dalībvalstu darba grupā un kā norādīts tās 15. novembrī pieņemtajā ziņojumā⁸, ir apzināti vairāki iespējamie ieguvumi, ko sniegtu jauns instruments, ar ko stiprinātu gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī:

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>. Aicinājumu parakstīja šādu valstu/valdību vadītāji: Fidži, Taizeme, Portugāle, Itālija, Rumānija, Apvienotā Karaliste, Ruanda, Kenija, Francija, Vācija, Grieķija, Korejas Republika, Čīle, Kostarika, Albānija, Dienvidāfrika, Trinidāda un Tobāgo, Nīderlande, Tunisija, Senegāla, Spānija, Norvēģija, Serbija, Indonēzija un Ukraina.

⁵ OV L 238, 6.7.2021., 79. lpp.

⁶ [Eiropadomes secinājumi, 2021. gada 24. un 25. jūnijs — Consilium \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/1000/oj).

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

⁸ [Ziņojums, ko dalībvalstu darba grupa PVO gatavības un reaģēšanas stiprināšanai veselības ārkārtas situācijās sniedza Pasaules Veselības asamblejas īpašajā sesijā.](https://www.who.int/news-room/press-releases/2021/11/15)

- (a) veicinātu augsta līmeņa politisko apņemšanos un visas valdības un visas sabiedrības pieeju, kas varētu stiprināt starpnozaru saskaņotību un mobilizāciju;
- (b) sniegtu iespēju palielināt, atjaunināt un stiprināt PVO vadošo un koordinējošo lomu un tās funkciju darboties kā vadošajai un koordinējošajai iestādei starptautiskās veselības jomā;
- (c) nodrošinātu atbalstītājus jaunajam instrumentam un tā mērķiem attiecībā uz gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām;
- (d) veicinātu līgumslēdzēju valstu uzticēšanos savstarpējām augsta līmeņa saistībām attiecībā uz gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām;
- (e) nostiprinātu visus PVO Konstitūcijā (preambulā) noteiktos principus, to vidū nediskriminācijas principu un tiesības uz augstāko sasniedzamo veselības aizsardzības līmeni;
- (f) risinātu jautājumu par vienlīdzīgu piekļuvi tādiem pretpasākumiem kā vakcīnas, terapijas līdzekļi un diagnostika. Jauns nolīgums būtu vispiemērotākais globālais process, lai apsvērtu un vienotos par to, kā nākotnē uzlabot taisnīgumu, un to varētu panākt, iekļaujot satvaru ar konkrētiem pasākumiem un ilgtermiņa mehānismiem, kas vajadzīgi, lai izstrādātu, ražotu un izvērstu jaunus pretpasākumus un uzlabotu vienlīdzīgu piekļuvi esošajiem pretpasākumiem, tostarp palielinot vietējo ražošanu un stiprinot regulatīvās sistēmas;
- (g) kopīgotu datus, paraugus, tehnoloģijas un ieguvumus. Būtu jāparedz daudzpusēja sistēma, kurā dalītos ar uzraudzības un monitoringa datiem, ģenētiskajiem datiem un datiem par patogēniem, vienojoties par to, kā šādi ieguvumi jākopīgo. Tie varētu būt mehānismi, kas veicina pētniecību un tehnoloģiju ātru kopīgošanu nolūkā palielināt pretpasākumu reģionālo ražošanu un izplatīšanu, ņemot vērā notiekošās diskusijas un sarunas citos forumos;
- (h) nākotnē samazinātu risku, ko rada jaunas zoonozes izcelsmes slimības, un uzlabotu pieeju "Viena veselība", tostarp mērķorientētus elementus, kas īpaši paredzēti zoonozes slimību radīto risku mazināšanai nākotnē, stiprinātu esošās platformas un uzraudzību, rosinātu daudzozaru partnerības (cilvēku, dzīvnieku un vides veselības nozarēs) un veicinātu īpašus pretpasākumus saskaņā ar pieeju "Viena veselība"; kā arī
- (i) stiprinātu veselības aprūpes sistēmas un to noturību, uzlabojot primārās veselības aprūpes pakalpojumus, veselības aprūpes darbinieku situāciju un panākot vispārēju veselības apdrošināšanu.

Turklāt ievērojams skaits dalībvalstu ir arī paidušas atbalstu SVAN stiprināšanai, cita starpā nodrošinot to īstenošanu un ievērošanu un veicot iespējamus mērķtiecīgus grozījumus, neatsākot sarunas par visu instrumentu.

Pamatojoties uz iepriekš minēto, PVO dalībvalstu darba grupa savā ziņojumā Pasaules Veselības asamblejas īpašajā sesijā secināja, ka "turpmākajos pasākumos būtu jāietver process vai procesi, lai: i) izstrādātu PVO konvenciju, nolīgumu vai citu starptautisku aktu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām un ii) stiprinātu SVAN (2005), cita starpā nodrošinot SVAN īstenošanu un ievērošanu un veicot iespējamus mērķtiecīgus grozījumus". Tādējādi sarunu process ietvertu gan sarunas par juridiski saistošu nolīgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, gan arī SVAN papildu grozījumu kopumu.

Tāpēc šis ieteikums ir adresēts Padomei saistībā ar Pasaules Veselības asamblejas īpašo sesiju, kas notika no 2021. gada 29. novembra līdz 1. decembrim.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ierosinātais ieteikums ir saskaņā ar spēkā esošo Savienības tiesisko regulējumu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pašlaik noteikts ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES⁹.

Turklāt, lai atbalstītu Savienības dalībvalstis pandēmijas apkarošanā un stiprinātu to veselības aprūpes sistēmu noturību, jau kopš Covid-19 pandēmijas sākuma Savienība ir ieviesusi virkni pasākumu un koordināciju. Ierosinātais ieteikums ir saskaņā ar šādiem Savienības līmenī veiktiem pasākumiem, un tā mērķis ir tos papildināt, izveidojot spēcīgu starptautisku satvaru pārrobežu apdraudējumiem, kas var izraisīt pandēmiju.

- Lai atbalstītu un paātrinātu izstrādi un ražošanu lielā apjomā, Komisija 2020. gada jūnijā nāca klajā ar kopīgu ES vakcīnu stratēģiju¹⁰. Šī pieeja visām Savienības dalībvalstīm ir nodrošinājusi piekļuvi Covid-19 vakcīnām, kā arī eksportu uz vairāk nekā 150 valstīm visā pasaulē.
- Ar priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, priekšlikumu paplašināt Eiropas Zāļu aģentūras pilnvaras un priekšlikumu paplašināt Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra pilnvaras¹¹ Komisija 2020. gada 11. novembrī noteica Eiropas veselības savienības svarīgākos uzdevumus. Pamatojoties uz pašreizējās krīzes laikā gūto pieredzi, šo priekšlikumu mērķis ir stiprināt Savienības noturību pret veselības apdraudējumiem un nodrošināt labāku gatavību un reaģēšanu pašreizējās un turpmākās veselības krīzes laikā.
- Eiropas Zāļu stratēģija¹², kas pieņemta 2020. gada 25. novembrī, arī pievēršas Covid-19 pandēmijas atklātajiem trūkumiem un piedāvā atbilstošus pasākumus ES zāļu sistēmas pielāgošanai turpmāko gadu laikā. Tā tiecas izveidot nākotnes prasībām atbilstošu tiesisko regulējumu un palīdzēt nozarei veicināt tādu pētniecību un tehnoloģijas, kas sasniedz pacientus, apmierinot viņu terapeitiskās vajadzības, kā arī vienlaikus novērš tirgus nepilnības.
- 2021. gada 6. maijā Komisija pieņēma Savienības stratēģiju Covid-19 terapijas līdzekļu izstrādei un pieejamībai¹³, kas papildina ES vakcīnu stratēģiju. Savienības stratēģija Covid-19 terapijas līdzekļu izstrādei un pieejamībai aptver zāļu dzīvesciklu visā pilnībā: no izpētes, izstrādes un ražošanas līdz iepirkumiem un nodošanai lietošanā. Tā ietver skaidras darbības un mērķus, tostarp līdz 2021. gada beigām atļaut vismaz trīs jaunus terapijas līdzekļus.
- 2021. gada 16. septembrī sāka darboties jaunā Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde¹⁴, ko Komisijas izveidoja, lai stiprinātu Eiropas spēju novērst un pamanīt pārrobežu ārkārtas situācijas veselības jomā, kā arī ātri reaģēt uz

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020.

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final (2020. gada 11. novembris).

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

¹⁴ OV C 393I, 29.9.2021., 3.-8. lpp.

tām, nodrošinot svarīgāko medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi, ražošanu, iepirkšanu un taisnīgu sadali.

Turklāt ierosinātais ieteikums ir saskaņā ar šādiem jaunās Savienības rīcības programmas veselības jomā “ES – veselībai” (2021.–2027. gadam) vispārīgajiem mērķiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/522¹⁵ 3. panta b) un c) punktā:

- “aizsargāt cilvēkus Savienībā no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un stiprināt veselības sistēmu reaģētspēju un dalībvalstu koordināciju nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanai;
- uzlabot zāļu, medicīnisko ierīču un ar krīzi saistīto produktu pieejamību, piekļūstamību un cenas pieņemamību Savienībā un atbalstīt ar tiem saistīto inovāciju.”

Šajā sakarā būtiska nozīme ir ciešai sinerģijai starp programmu “ES – veselībai” un Kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instrumentu¹⁶, kā arī Savienības civilās aizsardzības mehānismu¹⁷.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Ierosinātais ieteikums ir saskaņā arī ar šādiem Savienības politikas virzieniem un darbībām:

- klimata un vides politika zoonotisku risku novēršanai un pārvaldībai kā daļa no pieejas “Viena veselība”;
- attīstības un sadarbības politika:
 - Savienība sniedz atbalstu Savienības kaimiņreģioniem, lai stiprinātu to sabiedrības veselības sistēmu gatavību un noturību pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā;
 - Savienība ir strādājusi pie tā, lai izveidotu un atbalstītu instrumentus vakcīnu izdalīšanai valstīm, kurās ir zemi un vidēji ienākumi, izveidojot Covid-19 apkarošanas rīku pieejamības paātrināšanas iniciatīvu *Accelerator (ACT-A)*¹⁸ un tās vakcīnu mehānismu *COVAX*. Eiropas komanda, kurā ir Eiropas Savienība, tās dalībvalstis un finanšu iestādes, joprojām ir viena no lielākajām *COVAX* līdzekļu devējām, kas ir atvēlējusi vairāk nekā 3 miljardus EUR;
 - Savienība sadarbojas ar saviem rūpnieciskajiem partneriem, lai 2021. un 2022. gadā vakcīnas darītu pieejamas valstīm, kurās ir zemi un vidēji ienākumi, un dalībvalstis dalās savās vakcīnās, izmantojot *COVAX* un arī divpusēji;

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1.-29. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/947 (2021. gada 9. jūnijs), ar ko izveido Kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instrumentu “Eiropa pasaulē”, groza un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 466/2014/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1601 un Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 480/2009 (OV L 209, 14.6.2021., 1.-78. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

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

- Savienība piedāvā humāno palīdzību¹⁹ iedzīvotājiem, kurus skārušas veselības krīzes, to vidū slimību uzliesmojumi, proti, Savienība veic operācijas uz vietas un valstīs, kurām saskaņā ar Savienības civilās aizsardzības mehānismu ir vajadzīga palīdzība, un piegādā medicīnas preces cilvēkiem grūti sasniedzamās teritorijās. Savienība arī atbalsta partnerus, sniedzot ieguldījumu vakcinācijas stratēģijās, iepirkumos un piegāžu sadalē;
- Eiropas Komisija sadarbībā ar vairākām dalībvalstīm īsteno iniciatīvu ar Āfrikas partneriem, lai Āfrikā attīstītu vakcīnu, zāļu un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanu un piekļuvi tām²⁰.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Ierosinātā lēmuma procesuālais juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 218. panta 3. un 4. punkts.

LESD 218. panta 3. punkts paredz, ka Komisija iesniedz ieteikumus Padomei, kura pieņem lēmumu, ar ko pilnvaro sākt sarunas, un ieceļ Savienības sarunu vadītāju. Saskaņā ar LESD 218. panta 4. punktu Padome var dod norādes sarunu vadītājam un iecelt īpašu komiteju, ar kuru apspriežoties sarunas jānoslēdz.

Materiālais juridiskais pamats tiks izskatīts vēlāk, tiklīdz būs pieejama papildu informācija: i) par starptautiskā nolīguma par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām darbības jomu un saturu un ii) par SVAN papildu grozījumu tvērumu un saturu.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Lai gan paredzētā starptautiskā nolīguma precīza darbības joma vēl nav zināma, tā mērķis ir novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, kas var izraisīt pandēmiju. Tādēļ tas ietekmēs Savienības kompetences īstenošanu un Savienības tiesību aktus tādās jomās kā veselība, vide, tirdzniecība, brīva pārvietošanās, datu aizsardzība, iekšējais tirgus, attīstības sadarbība, un visas šīs jomas varētu kļūt būtiskas saskaņā ar paredzēto nolīgumu.

Lai gan vēl nav lēmuma par SVAN noteikumiem, kurus varētu grozīt, ir iespējams, ka šādi grozījumi ietekmētu ar Lēmumu 1082/2013 noteikto ES tiesisko regulējumu attiecībā uz pārrobežu veselības apdraudējumiem.

Ņemot vērā iepriekš minēto un spēkā esošo Savienības tiesību aktu iespējamo ietekmi uz dažādām Savienības darbības jomām, ir būtiski nodrošināt Savienības dalību turpmākajās sarunās un no tām izrietošajā starptautiskajā nolīgumā.

• Proporcionalitāte

Veselības aprūpes sistēmu stiprināšana un starptautiskā gatavība turpmākām pandēmijām un reaģēšana uz tām ir viena no galvenajām ES prioritātēm un nepārprotami ir Savienības interesēs.

¹⁹ Eiropas konsenss par humāno palīdzību (2008/C 25/01) un Padomes Regula (EK) Nr. 1257/96 par humāno palīdzību (OV L 163, 2.7.1996., 1.–6. lpp.).

²⁰ 2021. gada 21. maija paziņojums presei “1 miljardu eiro vērta Eiropas komandas iniciatīva vakcīnu, zāļu un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanai un pieejamībai Āfrikā (europa.eu)”.

Ir vajadzīgs Padomes lēmums, lai pilnvarotu Savienību sākt sarunas par starptautisku nolīgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī par SVAN papildu grozījumiem, ja tiktu pieņemts lēmums par šādu grozījumu nepieciešamību.

Ierosinātais ieteikums paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi, lai sasniegtu izvirzītos mērķus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. panta 4. punktu.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Juridiskā instrumenta izvēle ir paredzēta LESD 218. panta 3. un 4. punktā.

3. EX-POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex-post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Neattiecas.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Neattiecas.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Neattiecas.

- **Ietekmes novērtējums**

Neattiecas.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Neattiecas.

- **Pamattiesības**

Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pants paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

Ierosinātā ieteikuma mērķis ir lūgt atļauju sākt sarunas nolūkā stiprināt veselības aprūpes sistēmas un starptautisko gatavību turpmākām pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Tas pozitīvi ietekmētu tiesības uz augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Uzskata, ka sarunu sākšanai par starptautisku nolīgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām un iespējamiem SVAN papildu grozījumiem nav ietekmes uz budžetu.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Paredzams, ka sagatavošanas darbs un sarunas sāksies drīz pēc Pasaules Veselības asamblejas īpašās sesijas, kas notika no 2021. gada 29. novembra līdz 1. decembrim. Var tikt paredzēts sākotnējais posms.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Komisija iesaka:

- Padomei pilnvarot Komisiju sākt un risināt sarunas, lai noslēgtu jaunu starptautisku nolīgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī par SVAN papildu grozījumiem, ja tiktu pieņemts lēmums par šādu grozījumu nepieciešamību;
- iecelt Komisija par Savienības sarunu vedēju;
- Komisija risina sarunas, apspriežoties ar īpašo komiteju, ja Padome tādu ir iecēlusi saskaņā ar LESD 218. panta 4. punktu;
- Padomei apstiprināt šim ieteikumam pievienotās sarunu norādes.

PADOMES LĒMUMS,

ar ko pilnvaro Komisiju Eiropas Savienības vārdā sākt sarunas par starptautiska nolīguma noslēgšanu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī sarunas par papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 218. panta 3. un 4. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas ieteikumu,

tā kā:

- (1) Pasaules Veselības asamblejas īpašā sesijā, kas notika no 2021. gada 29. novembra līdz 1. decembrim, ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) 2021. gada 31. maija Lēmumu WHA74(16) tika aicināts apsvērt, kāds ieguvums būtu no izstrādātas PVO konvencijas, nolīguma vai cita starptautiska akta par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, nolūkā izveidot starpvaldību procesu, kas vajadzīgs, lai izstrādātu un apspriestu šādu konvenciju, nolīgumu vai citu starptautisku aktu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām.
- (2) Savienībai būtu jāpiedalās sarunās par šādu konvenciju, nolīgumu vai citu starptautisku aktu, kā arī par papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (SVAN)(2005).
- (3) Sarunas notiks PVO kontekstā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo Komisija tiek pilnvarota Savienības vārdā risināt sarunas par starptautisku nolīgumu par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī par papildu grozījumiem SVAN sakarā ar lēmumiem, kas pieņemti Pasaules Veselības asamblejas īpašajā sesijā no 2021. gada 29. novembra līdz 1. decembrim.

2. pants

Sarunu norādes ir izklāstītas pielikumā.

3. pants

Sarunas risina, apspriežoties ar [īpašās komitejas nosaukumu ieraksta Padome].

4. pants

Šis lēmums ir adresēts Komisijai.
Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*