

Bruksela, 6 grudnia 2021 r.
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	6 grudnia 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2021) 766 final/2
Dotyczy:	Zalecenie dotyczące DECYZJI RADY upoważniającej do podjęcia rokowań w imieniu Unii Europejskiej w celu zawarcia międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także rokowań dotyczących uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 766 final/2.

Załącznik: COM(2021) 766 final/2



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.12.2021 r.
COM(2021) 766 final

Zalecenie

DECYZJA RADY

upoważniająca do podjęcia rokowań w imieniu Unii Europejskiej w celu zawarcia międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także rokowań dotyczących uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST ZALECENIA

- Przyczyny i cele zalecenia**

Wielostronna współpraca ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania pandemii, które z definicji nie znają granic i wymagają wspólnych działań. Pandemia COVID-19 ujawniła jednak utrzymujące się słabości międzynarodowego systemu opieki zdrowotnej i globalnej współpracy.

Przed pandemią COVID-19 w przeglądach i ocenach przeprowadzonych w następstwie wystąpienia przypadków zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), pandemii grypy H1N1 i epidemii wirusa Ebola w Afryce Zachodniej podkreślano już niedociągnięcia w zakresie globalnej zdolności do przygotowania się na epidemie i reagowania na nie, a także przedstawiono liczne i konkretne zalecenia mające zaradzić tym niedociągnięciom. W pewnym stopniu zalecenia te doprowadziły do istotnych usprawnień, takich jak przegląd Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) w 2005 r. oraz ustanowienie w 2016 r., po wybuchu epidemii wirusa Ebola, Programu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia oraz Niezależnego Komitetu Nadzorczo-Doradczego Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia (IOAC).

W świetle ogromnych wyzwań związanych z pandemią COVID-19 stało się jednak jasne, że należy lepiej przygotować się na szczeblu globalnym do przewidywania pandemii, zapobiegania im, ich wykrywania i oceny oraz skutecznego reagowania na nie. W oparciu o swój mandat WHO odgrywa – jako wiodący i koordynujący organ – centralną rolę w reagowaniu na globalne wyzwania zdrowotne, w tym w zakresie gotowości na epidemie, zapobiegania im, wykrywania ich i reagowania na nie.

W ciągu ostatnich miesięcy kilka niezależnych komitetów i paneli ds. przeglądu¹ wskazało na pilną potrzebę wzmocnienia międzynarodowego systemu walki z pandemią, a także zwiększenia niezależności, autorytetu i finansowania WHO. Stwarza to wyjątkowy impuls do zwiększenia światowego bezpieczeństwa zdrowotnego w świetle wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19.

Od wybuchu pandemii COVID-19 Unia Europejska wniosła duży wkład w globalną reakcję na pandemię. Unia jest siłą napędową we wspieraniu wiodącej roli WHO i w procesie reform WHO. Rola Unii we wzmacnianiu WHO została odzwierciedlona w różnych dokumentach, w tym w konkluzjach Rady² z listopada 2020 r. i w oświadczeniu³ członków Rady Europejskiej z lutego 2021 r.

W tym duchu Unia i jej państwa członkowskie, drugi rok z rzędu, na 74. sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 2021 r. zainicjowały rezolucję mającą na celu zwiększenie gotowości i reagowania WHO na stany zagrożenia zdrowia. Doprowadziło to do utworzenia

¹ W szczególności Niezależny Panel ds. Gotowości i Reagowania w razie Pandemii, komitet ds. przeglądu funkcjonowania Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) podczas reagowania na COVID-19 oraz Niezależny Komitet Nadzorczo-Doradczy Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia.

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

³ [Oświadczenie członków Rady Europejskiej \(25–26 lutego 2021 r.\) – Consilium \(europa.eu\)](#)

grupy roboczej państw członkowskich WHO ds. zwiększenia gotowości i reagowania WHO (zwanej dalej „grupą roboczą państw członkowskich WHO”) w celu rozważenia ustaleń i zaleceń niezależnych komitetów i paneli ds. przeglądu oraz złożenia sprawozdania na forum Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 2022 r.

W okresie poprzedzającym 74. sesję Światowego Zgromadzenia Zdrowia Unia i szeroko zakrojona grupa krajów wspierających ze wszystkich regionów WHO dążyły również do ustanowienia procesu prowadzącego do zawarcia międzynarodowego traktatu w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii. W marcu 2021 r. przewodniczący Rady Europejskiej Charles Michel i dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia dr Tedros Adhanom Ghebreyesus wraz z 25 szefami państw i rządów z całego świata zaapelowali w komentarzu prasowym o traktat w sprawie pandemii w oparciu o wnioski wyciągnięte z pandemii COVID-19⁴.

W dniu 20 maja 2021 r. Rada przyjęła stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii podczas 74. sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia⁵. W decyzji tej wyraźnie określono poparcie Unii dla ustanowienia procesu WHO na rzecz nowej ramowej konwencji w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii. Wskazano również, że Unia musi mieć możliwość uczestnictwa w procesie negocjacyjnym w związku z jej możliwym przystąpieniem do takiego traktatu. Gotowość Unii do prac nad traktatem w sprawie pandemii w ramach WHO została również wyrażona w oświadczeniu członków Rady Europejskiej z lutego 2021 r. i w konkluzjach Rady Europejskiej z czerwca 2021 r.⁶

Dnia 21 maja 2021 r. Komisja Europejska i Włochy pełniące rolę przewodniczącego grupy G-20 byli współgospodarzami Globalnego Szczytu Zdrowotnego, na którym przywódcy G-20 i innych państw, w obecności szefów organizacji międzynarodowych i regionalnych, przyjęli deklarację rzymską⁷. Zasady określone we wspomnianej deklaracji stanowią wspólne wytyczne dotyczące zapobiegania przyszłym pandemiom i przygotowania na nie oraz mają szczególne znaczenie w kontekście dyskusji na temat traktatu w sprawie pandemii.

Podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 2021 r. Unia wraz z Grupą Przyjaciół (współsygnatariuszami komentarza prasowego) pracowała nad ustanowieniem mandatu negocjacyjnego dotyczącego traktatu w sprawie pandemii. Nie udało się tego osiągnąć ze względu na brak konsensusu. W ramach dalszych działań Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjęło decyzję, w której zwróciło się do grupy roboczej państw członkowskich WHO o rozważenie potencjalnych korzyści płynących z opracowania konwencji, umowy lub innego międzynarodowego instrumentu WHO dotyczącego gotowości i reagowania w razie pandemii. Postanowiono również zwołać specjalną sesję Światowego Zgromadzenia Zdrowia poświęconą tej kwestii w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r. z myślą o rozpoczęciu formalnego procesu negocjacyjnego natychmiast po jej zakończeniu.

W okresie od lipca do listopada 2021 r. grupa robocza państw członkowskich WHO odbyła pięć posiedzeń, a także kilka spotkań między sesjami.

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>. Dokument ten został podpisany przez szefów państw/rządów: Fidzi, Tajlandii, Portugalii, Włoch, Rumunii, Zjednoczonego Królestwa, Rwandy, Kenii, Francji, Niemiec, Grecji, Republiki Korei, Chile, Kostaryki, Albanii, Republiki Południowej Afryki, Trynidadu i Tobago, Niderlandów, Tunezji, Senegal, Hiszpanii, Norwegii, Serbii, Indonezji i Ukrainy.

⁵ Dz.U. L 238 z 6.7.2021, s. 79.

⁶ [Konkluzje Rady Europejskiej \(24–25 czerwca 2021\) – Consilium \(europa.eu\)](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en)

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

W trakcie rozmów wzrosła liczba krajów opowiadających się za traktatem międzynarodowym. Na podstawie dyskusji przeprowadzonych na forum grupy roboczej państw członkowskich WHO i jak stwierdzono w sprawozdaniu grupy przyjętym w dniu 15 listopada⁸, określono szereg potencjalnych korzyści płynących z nowego instrumentu na rzecz zwiększenia gotowości i reagowania w razie pandemii, w tym:

- a) promowanie zaangażowania politycznego na wysokim szczeblu oraz podejścia przewidującego zaangażowanie całej administracji rządowej i całego społeczeństwa, co mogłoby zwiększyć międzysektorową spójność i mobilizację;
- b) zapewnienie możliwości zwiększenia, aktualizacji i umocnienia wiodącej i koordynującej roli WHO oraz jej funkcji jako organu kierującego międzynarodowymi działaniami w dziedzinie zdrowia i koordynującego te działania;
- c) stworzenie grupowego wsparcia dla nowego instrumentu i jego celów w zakresie gotowości i reagowania na wypadek pandemii;
- d) zachęcanie państw będących stronami do wzajemnych zobowiązań na wysokim szczeblu w zakresie gotowości i reagowania w razie pandemii;
- e) ugruntowanie wszystkich zasad zawartych w konstytucji WHO (preambuła), w tym zasady niedyskryminacji i prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia;
- f) zajęcie się kwestią sprawiedliwego dostępu do środków przeciwdziałania, takich jak szczepionki, środki terapeutyczne i diagnostyka; nowa umowa byłaby najważniejszym globalnym procesem w którym można by rozważyć i uzgodnić sposoby zapewnienia większej sprawiedliwości w przyszłości. Można by to osiągnąć poprzez wprowadzenie ram prawnych dla konkretnych środków i długoterminowych mechanizmów opracowywania, produkcji i zwiększania skali nowych środków przeciwdziałania oraz poprawy sprawiedliwego dostępu do istniejących środków przeciwdziałania, w tym poprzez zwiększenie produkcji lokalnej i wzmocnienie systemów regulacyjnych;
- g) wymiana danych, próbek, technologii i korzyści; należy to uwzględnić w wielostronnych ramach wymiany danych z nadzoru i monitorowania, danych genetycznych i patogenów, oraz porozumieć się co do sposobu dzielenia się płynącymi z tego korzyściami; obejmuje to mechanizmy ułatwiające badania i szybką wymianę technologii w celu zwiększenia regionalnej produkcji i dystrybucji środków przeciwdziałania, z uwzględnieniem trwających dyskusji i negocjacji na innych forach;
- h) ograniczenie ryzyka stwarzanego przez nowo występujące choroby pochodzenia odzwierzęcego w przyszłości oraz wzmocnienie podejścia „Jedno

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly \(Sprawozdanie grupy roboczej państw członkowskich w sprawie zwiększenia gotowości i reagowania WHO na stany zagrożenia zdrowia przygotowane na specjalną sesję Światowego Zgromadzenia Zdrowia\)](#)

zdrowie”, uwzględnienie ukierunkowanych elementów mających konkretnie na celu zmniejszenie ryzyka stwarzanego przez choroby odzwiercące w przyszłości, wzmocnienie istniejących platform i nadzoru, wspieranie partnerstw wielosektorowych (sektory zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska) oraz promowanie konkretnych środków przeciwdziałania zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”; jak również

- i) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i ich odporności poprzez zwiększenie roli podstawowej opieki zdrowotnej i pracowników służby zdrowia oraz zapewnienie powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego.

Ponadto znaczna liczba państw członkowskich wyraziła również poparcie dla wzmocnienia IHR, w tym poprzez wdrożenie, zgodność i potencjalne ukierunkowane zmiany bez ponownego otwierania całego instrumentu w celu negocjacji.

Na tej podstawie grupa robocza państw członkowskich WHO stwierdziła w swoim sprawozdaniu na specjalną sesję Światowego Zgromadzenia Zdrowia, że „dalsze działania powinny obejmować proces lub procesy dotyczące: (i) opracowania konwencji, umowy lub innego międzynarodowego instrumentu WHO dotyczącego gotowości i reagowania w razie pandemii oraz (ii) wzmocnienia Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005), m.in. w zakresie ich wdrażania, zapewniania zgodności, wsparcia podstawowych zdolności IHR i ewentualnych ukierunkowanych zmian IHR”. Proces negocjacji obejmowałby zatem zarówno negocjowanie prawnie wiążącej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, jak i zestaw uzupełniających zmian IHR.

Niniejsze zalecenie jest zatem skierowane do Rady w związku ze specjalną sesją Światowego Zgromadzenia Zdrowia, która odbyła się w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r.

• **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Proponowane zalecenie jest zgodne z obowiązującymi unijnymi ramami prawnymi dotyczącymi poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określonymi obecnie w decyzji nr 1082/2013/UE⁹.

Ponadto od początku pandemii COVID-19 Unia wprowadziła zestaw środków i koordynację w celu wsparcia państw członkowskich Unii w walce z pandemią i wzmocnienia odporności ich systemów opieki zdrowotnej. Proponowane zalecenie jest zgodne z następującymi środkami podejmowanymi na szczeblu Unii i ma na celu ich uzupełnienie poprzez ustanowienie silnych międzynarodowych ram dla transgranicznych zagrożeń o potencjale pandemicznym:

- W czerwcu 2020 r. Komisja przedstawiła wspólną unijną strategię dotyczącą szczepionek¹⁰, która umożliwia wsparcie i przyspieszenie rozwoju i produkcji na dużą skalę. Podejście to zapewniło wszystkim państwom członkowskim Unii dostęp do szczepionek przeciwko COVID-19, a także ich wywóz do ponad sto pięćdziesięciu państw na całym świecie.

⁹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final z 17.6.2020 r.

- W dniu 11 listopada 2020 r. Komisja określiła elementy składowe Europejskiej Unii Zdrowotnej, przyjmując wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wniosek dotyczący rozszerzenia mandatu Europejskiej Agencji Leków oraz wniosek dotyczący rozszerzenia mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹¹. Wnioski te, oparte na doświadczeniach wyniesionych z obecnego kryzysu, mają na celu zwiększenie odporności Unii na zagrożenia dla zdrowia oraz zapewnienie lepszej gotowości i reagowania w czasie obecnego i przyszłego kryzysu zdrowotnego.
- Przyjęta dnia 25 listopada 2020 r. strategia farmaceutyczna dla Europy¹² również opiera się na słabościach ujawnionych przez pandemię COVID-19 i przedstawia odpowiednie działania mające na celu dostosowanie unijnego systemu farmaceutycznego w nadchodzących latach. Jej celem jest stworzenie ram regulacyjnych wytrzymujących próbę czasu oraz wspieranie przemysłu w propagowaniu badań i technologii, które docierają do pacjentów w celu zaspokojenia ich potrzeb terapeutycznych przy jednoczesnym korygowaniu niedoskonałości rynku.
- W dniu 6 maja 2021 r. Komisja przyjęła unijną strategię na rzecz rozwoju i dostępności środków terapeutycznych przeciwko COVID-19¹³, która uzupełnia unijną strategię dotyczącą szczepionek. Unijna strategia na rzecz rozwoju i dostępności środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 obejmuje pełny cykl życia leków, od badań, opracowywania i produkcji po zamówienia i dystrybucję. Zawiera ona jasne działania i cele, w tym zezwolenie na co najmniej trzy nowe środki terapeutyczne do końca 2021 r.
- W dniu 16 września 2021 r. Komisja uruchomiła nowy europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia¹⁴ w celu zwiększenia zdolności Europy do zapobiegania transgranicznym stanom zagrożenia zdrowia, wykrywania ich i szybkiego reagowania na nie poprzez zapewnienie opracowywania, produkcji, zamawiania i sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania.

Ponadto proponowane zalecenie jest zgodne z następującymi celami ogólnymi Programu UE dla zdrowia – nowego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027, określonymi w art. 3 lit. b) i c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522¹⁵:

- „ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia oraz wzmocnienie zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej i koordynacji między państwami członkowskimi w celu radzenia sobie z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final, 11 listopada 2020 r.

¹² COM(2020) 761 final z 25.11.2020.

¹³ COM(2021) 355 final/2 z 6.5.2021.

¹⁴ Dz.U. C 393I z 29.9.2021, s. 3.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014, Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1.

- poprawa dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii oraz wspieranie innowacji w odniesieniu do takich produktów.”

W tym względzie zasadnicze znaczenie ma ścisła synergia między Programem UE dla zdrowia a Instrumentem Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej¹⁶, a także Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności¹⁷.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponowane zalecenie jest również zgodne z następującymi politykami i działaniami Unii:

- polityką w zakresie klimatu i środowiska w celu zapobiegania ryzykom zoonotycznym i zarządzania nimi w ramach podejścia „Jedno zdrowie”;
- polityką rozwoju i współpracy:
 - Unia udziela wsparcia regionom z nią sąsiadującym w celu zwiększenia gotowości i odporności ich publicznych systemów opieki zdrowotnej w przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia;
 - Unia pracowała nad ustanowieniem i wspieraniem narzędzi służących do dzielenia się szczepionkami z państwami o niższym i średnim dochodzie, a także nad akceleratorem dostępu do narzędzi walki z COVID-19¹⁸ (ACT-A) i COVAX – filarem dotyczącym szczepionek. Drużyna Europy, która obejmuje Unię Europejską, jej państwa członkowskie i instytucje finansowe, pozostaje jednym z największych darczyńców COVAX, który przekazał ponad 3 mld EUR;
 - Unia współpracuje ze swoimi partnerami branżowymi w celu udostępnienia szczepionek państwom o niskim i średnim dochodzie w latach 2021 i 2022, a państwa członkowskie dzielą się swoimi szczepionkami za pośrednictwem COVAX, ale również na zasadzie dwustronnej;
 - Unia oferuje pomoc humanitarną ludności¹⁹ dotkniętej kryzysami zdrowotnymi, w tym ogniskami epidemicznymi, poprzez operacje w terenie oraz krajom potrzebującym pomocy w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, dostarczając środki medyczne osobom przebywającym na trudno dostępnych obszarach. Unia wspiera również partnerów, angażując się w takie kwestie jak strategie szczepień, zamówienia i dystrybucja dostaw;

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/947 z dnia 9 czerwca 2021 r. ustanawiające Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej – Globalny Wymiar Europy, zmieniające i uchylające decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 466/2014/UE oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1601 i rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 480/2009, Dz.U. L 209 z 14.6.2021, s. 1.

¹⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924.

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

¹⁹ Konsensus europejski w sprawie pomocy humanitarnej (2008/C 25/01) oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/96 dotyczące pomocy humanitarnej, Dz.U. L 163 z 2.7.1996, s. 1.

- Komisja Europejska we współpracy z kilkoma państwami członkowskimi prowadzi wraz z partnerami afrykańskimi inicjatywę mającą na celu zwiększenie produkcji i dostępu do szczepionek, leków i technologii medycznych w Afryce²⁰.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 3 i 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Art. 218 ust. 3 TFUE stanowi, że Komisja przedstawia zalecenia Radzie, która przyjmuje decyzję upoważniającą do podjęcia rokowań i mianującą negocjatora Unii. Zgodnie z art. 218 ust. 4 TFUE Rada może kierować wytyczne do negocjatora oraz wyznaczyć specjalny komitet, w konsultacji z którym należy prowadzić rokowania.

Materialna podstawa prawna zostanie rozpatrzona na późniejszym etapie po udostępnieniu dalszych informacji na temat: (i) zakresu i treści międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii oraz (ii) zakresu i treści uzupełniających zmian IHR.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Mimo iż dokładny zakres przewidywanej umowy międzynarodowej nie jest jeszcze znany, ma ona na celu przeciwdziałanie poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia o potencjale pandemicznym. Będzie ona zatem wpływać na wykonywanie kompetencji Unii oraz na prawodawstwo Unii w takich dziedzinach jak zdrowie, środowisko, handel, swobodny przepływ, ochrona danych, rynek wewnętrzny i współpraca na rzecz rozwoju, z których wszystkie mogą stać się istotne w ramach planowanej umowy.

Chociaż nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie przepisów IHR, które mogłyby zostać zmienione, prawdopodobne jest, że takie zmiany miałyby wpływ na ramy prawne UE dotyczące transgranicznych zagrożeń zdrowia określone w decyzji nr 1082/2013.

W świetle powyższego i ze względu na prawdopodobne skutki dla prawodawstwa Unii obowiązującego w różnych obszarach działania Unii zasadnicze znaczenie ma zapewnienie uczestnictwa Unii w przyszłych negocjacjach i wynikającej z nich umowie międzynarodowej.

• Proporcjonalność

Wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej oraz międzynarodowej gotowości na przyszłe pandemie i reagowania na nie jest jednym z głównych priorytetów UE i leży zdecydowanie w interesie Unii.

Konieczna jest decyzja Rady upoważniająca Unię do podjęcia rokowań dotyczących międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także uzupełniających zmian IHR, jeżeli tak zadecydowano.

²⁰ Komunikat prasowy z 21 maja 2021 r., „Inicjatywa Drużyna Europy o wartości 1 mld euro w Afryce (europa.eu)”.

Proponowane zalecenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia założonych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

- **Wybór instrumentu**

Wybór instrumentu określono w art. 218 ust. 3 i 4 TFUE.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny ex post/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Nie dotyczy

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Nie dotyczy

- **Ocena skutków**

Nie dotyczy

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Nie dotyczy

- **Prawa podstawowe**

Zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej przy określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Proponowane zalecenie ma na celu upoważnienie do podjęcia rokowań w celu wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej oraz międzynarodowej gotowości i reagowania na przyszłe pandemie. Miałoby to pozytywny wpływ na prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zapisane w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

4. WPLYW NA BUDŻET

Uznaje się, że podjęcie rokowań dotyczących międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii oraz ewentualne uzupełniające zmiany IHR nie mają wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Oczekuje się, że prace przygotowawcze i rokowania rozpoczną się wkrótce po sesji specjalnej Światowego Zgromadzenia Zdrowia w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r. Można przewidzieć fazę wstępną.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów zalecenia

Komisja zaleca, aby:

- Rada upoważniła Komisję do podjęcia i przeprowadzenia rokowań dotyczących zawarcia nowej międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także uzupełniających zmian IHR, jeżeli tak zdecydowano;
- Komisję mianowano negocjatorem Unii;
- Komisja prowadziła rokowania w konsultacji ze specjalnym komitetem, jeżeli zostanie on wyznaczony przez Radę zgodnie z art. 218 ust. 4 TFUE;
- Rada przyjęła wytyczne negocjacyjne załączone do niniejszego zalecenia.

Zalecenie

DECYZJA RADY

upoważniająca do podjęcia rokowań w imieniu Unii Europejskiej w celu zawarcia międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także rokowań dotyczących uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 218 ust. 3 i 4,

uwzględniając zalecenie Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją WHA74(16) z dnia 31 maja 2021 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zwołała sesję specjalną Światowego Zgromadzenia Zdrowia w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r. w celu rozważenia korzyści płynących z opracowania konwencji, umowy lub innego międzynarodowego instrumentu WHO dotyczącego gotowości i reagowania w razie pandemii z myślą o ustanowieniu międzyrządowego procesu opracowywania i negocjowania takiej konwencji, umowy lub innego międzynarodowego instrumentu dotyczącego gotowości i reagowania w razie pandemii.
- (2) Unia powinna uczestniczyć w rokowaniach w sprawie takiej konwencji, umowy lub innego instrumentu międzynarodowego, jak również w sprawie uzupełniających zmian Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) (IHR).
- (3) Rokowania będą prowadzone w ramach WHO,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym upoważnia się Komisję do prowadzenia w imieniu Unii rokowań dotyczących międzynarodowej umowy w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, a także uzupełniających zmian do IHR w ramach decyzji podjętych podczas sesji specjalnej Światowego Zgromadzenia Zdrowia w dniach od 29 listopada do 1 grudnia 2021 r.

Artykuł 2

Wytyczne negocjacyjne przedstawiono w załączniku.

Artykuł 3

Rokowania prowadzone są w konsultacji z [nazwa komitetu specjalnego do uzupełnienia przez Radę].

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*