



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 4. maj 2021  
(OR. en)

8402/21

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2021/0120(NLE)**

---

---

**SAN 265  
PHARM 75  
COVID-19 183  
PROCIV 43**

### **FØLGESKRIVELSE**

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	4. maj 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 233 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 233 final.

Bilag: COM(2021) 233 final



Bruxelles, den 3.5.2021  
COM(2021) 233 final

Forslag til

**RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på  
Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling**

## **BEGRUNDELSE**

### **1. FORSLAGETS GENSTAND**

Dette forslag vedrører fastlæggelsen af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling i forbindelse med den påtænkte vedtagelse af en beslutning om de nærmere bestemmelser/processen for udarbejdelsen af en international traktat om bekæmpelse af pandemier.

### **2. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **2.1. Verdenssundhedsorganisationen**

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) blev oprettet som et særligt FN-sundhedsorgan i henhold til artikel 57 i De Forenede Nationers pagt. Statutterne<sup>1</sup> for Verdenssundhedsorganisationen trådte i kraft den 7. april 1948 og fastlægger organisationens hovedformål, som er "at skaffe alle folkeslag den bedst mulige sundhedstilstand".

Den Europæiske Union har uformel observatørstatus i WHO. Denne status blev fastlagt ved en brevveksling, der blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 4. januar 2001<sup>2</sup>. Udvekslingen omfattede et "Memorandum om rammer for og aftaler vedrørende samarbejdet mellem Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber". Alle EU's medlemsstater er medlemmer af WHO.

#### **2.2. Verdenssundhedsforsamlingen**

Verdenssundhedsforsamlingen er WHO's vigtigste ledelsesorgan. Verdenssundhedsforsamlingens vigtigste opgaver er at fastlægge WHO's retningslinjer, ansætte generaldirektøren, føre tilsyn med økonomien og gennemgå og godkende det foreslåede programbudget.

Verdenssundhedsforsamlingen afholdes årligt i Genève, Schweiz. Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling finder sted virtuelt fra den 24. maj til den 1. juni 2021.

I henhold til artikel 59 i WHO's statutter har hvert medlem én stemme i Verdenssundhedsforsamlingen. Beslutninger træffes med et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer, bortset fra nogle få situationer som beskrevet i statutternes artikel 60, hvor der kræves et flertal på to tredjedele. I praksis skal der gøres alt for at nå til enighed ved konsensus. Den Europæiske Union har ingen stemmeret.

I henhold til artikel 19 i WHO's statutter har Verdenssundhedsforsamlingen beføjelse til at vedtage konventioner eller overenskomster med hensyn til ethvert spørgsmål, som falder inden for dens område.

#### **2.3. Den påtænkte retsakt på Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling**

Verdenssundhedsforsamlingen forventes i maj 2021 på sin 74. samling at vedtage en proceduremæssig beslutning vedrørende de nærmere bestemmelser/processen for udarbejdelsen af en international traktat om bekæmpelse af pandemier. Formålet med beslutningen er mere specifikt at fastlægge et mellemstatsligt møde, der skal udarbejde og forhandle en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats, som skal forelægges Verdenssundhedsforsamlingen i henhold til artikel 19 i WHO's statutter.

---

<sup>1</sup> [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/basic-documents).

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu\\_world/docs/exchange\\_of\\_letters\\_2001.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf).

### 3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

EU og dets medlemsstater står i spidsen for de internationale bestræbelser på at styrke den globale sundhedssikkerhed og Verdenssundhedsorganisationen, navnlig med hensyn til beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser, bl.a. på grundlag af Rådets konklusioner<sup>3</sup> fra november 2020 om EU's rolle i styrkelsen af WHO.

Forslaget om at indgå en international pandemitraktat drøftes i øjeblikket i forbindelse med de igangværende internationale bestræbelser på at styrke den globale sundhedssikkerhed i lyset af erfaringerne fra pandemien. Det overordnede mål med en sådan traktat bør være at sikre politisk og retlig forpligtelse til en forbedret global sundhedsarkitektur.

Deltagelse i udviklingen af traktaten vil være i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i TEU, hvori det hedder, at "Unionen bestræber sig på at udvikle forbindelser og skabe partnerskaber med tredjelande samt internationale, regionale eller globale organisationer, der er enige i de i første afsnit nævnte principper. Den vil fremme multilaterale løsninger på fælles problemer, især inden for De Forenede Nationers rammer." Det Europæiske Råd<sup>4</sup> gentog i februar 2021 sit tilsagn om at "fremme den globale sundhedssikkerhed, bl.a. ved at styrke Verdenssundhedsorganisationen og arbejde hen imod en international pandemitraktat inden for dens rammer".

Selv om der endnu ikke er truffet beslutning om dens nøjagtige anvendelsesområde, skal den påtænkte internationale traktat adressere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Et sådant mål vil sandsynligvis vedrøre politikområder, der er forankret i tredje del, afsnit XIV, i TEUF, men kan muligvis vedrøre flere andre artikler i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, f.eks.:

- forebyggelse og håndtering af zoonotiske risici som led i en One Health-tilgang, som kræver sammenkædning med miljøtraktater om spørgsmål som f.eks. biodiversitet og handel med udryddelsestruede arter, hvilket bl.a. kan berøre Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed
- et struktureret system til deling af patogener, gensekvenser og de deraf følgende fordele for folkesundheden (relevant EU-lovgivning er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere)
- beskyttelse af menneskerettigheder og privatlivets fred, navnlig i lyset af overvågningsteknologi, kunstig intelligens og anvendelse af big data til folkesundhedsformål (f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger) og
- foranstaltninger til fremme af gennemførelse og overholdelse, f.eks. peer- og ekspertevalueringsprocesser, mekanismer for gensidig ansvarlighed, kontrol- og inspektionsordninger og tvistbilæggelsesprocedurer.
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og den kommende forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler vil også blive berørt af den kommende traktat.

<sup>3</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/da/pdf>.

<sup>4</sup> Erklæring fra medlemmerne af Det Europæiske Råd, den 25.-26. februar 2021.

I betragtning af ovenstående og de sandsynlige virkninger for den gældende EU-lovgivning på forskellige områder af EU's indsats er det afgørende, at Unionens deltagelse sikres sideløbende med medlemsstaternes. Følgende principper bør være retningsgivende for deres holdning i de kommende drøftelser i Verdenssundhedsforsamlingen om en eventuel beslutning om indførelse af en proces med henblik på udarbejdelse og forhandling af en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats:

- a. EU bør have mulighed for at deltage som kontraherende part i traktaten for fuldt ud at støtte fastlæggelsen af en WHO-proces for en ny rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats.
- b. Verdenssundhedsforsamlingens beslutning om de proceduremæssige aspekter af forhandlingerne bør give EU mulighed for at deltage fuldt ud i forhandlingsprocessen.
- c. En ny rammekonvention skal styrke, supplere og tilføje merværdi til de eksisterende internationale rammer for forebyggelse og indsats i folkesundhedsmæssige krisesituationer under hensyntagen til resultatet af det kommende globale topmøde om sundhed den 21. maj. I overensstemmelse hermed bør enhver ny rammekonvention supplere og styrke gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ og effektivt afhjælpe eventuelle mangler i dette regulativ.
- d. Drøftelserne om en rammekonvention bør tage hensyn til resultatet af de uafhængige paneler<sup>5</sup>, der gennemgår den WHO-ledede internationale pandemiindsats, for at sikre, at den er solidt evidensbaseret og afspejler de globale erfaringer med håndteringen af covid-19-pandemien.

#### **4. RETSGRUNDLAG**

##### **4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag**

###### *4.1.1. Principper*

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Artikel 218, stk. 9, i TEUF finder anvendelse, uanset om Unionen er medlem af organet eller part i aftalen<sup>6</sup>.

Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Navnlig Det Uafhængige Panel for Pandemiberedskab og -respons, IHR-revisionsudvalget og Det Uafhængige Udvalg for Tilsyn og Rådgivning i Forbindelse med WHO-Sundhedskriseprogrammet.

<sup>6</sup> Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 64.

<sup>7</sup> Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

#### *4.1.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Verdenssundhedsforsamlingen er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig statutterne for Verdenssundhedsorganisationen, der blev undertegnet i New York den 22. juli 1946.

Den beslutning om de nærmere bestemmelser, som Verdenssundhedsforsamlingen skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt vil i henhold til folkeretten være bindende for medlemmerne af Verdenssundhedsorganisationen i overensstemmelse med artikel 18 og 60 i statutterne for Verdenssundhedsorganisationen. Den påtænkte retsakt har også retsvirkninger, fordi den vil fastlægge Den Europæiske Unions evne til at deltage fuldt ud i udarbejdelsen og forhandlingen af en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats med henblik på forelæggelse for Verdenssundhedsforsamlingen i henhold til artikel 19 i WHO's statutter, og blive part i denne konvention som en regional organisation for økonomisk integration.

Rammekonventionen vil få indvirkning på udøvelsen af Unionens kompetencer og, afhængigt af dens anvendelsesområde, på EU-lovgivningen på områder som sundhed, handel, fri bevægelighed, databeskyttelse, det indre marked og udviklingssamarbejde, som alle kan blive relevante i henhold til rammekonventionen.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen.

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

### **4.2. Materielt retsgrundlag**

#### *4.2.1. Principper*

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne. Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

#### *4.2.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Den påtænkte retsakts primære formål og indhold vedrører det øgede internationale samarbejde på området pandemiberedskab og -indsats inden for FN-systemet med det mål at "fremme multilaterale løsninger på fælles problemer, især inden for De Forenede Nationers rammer". Dens vigtigste mål er navnlig at bekæmpe større trusler mod sundheden og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 168, stk. 3 og 5, i TEUF.

### **4.3. Konklusion**

Retsgrundlaget for forslaget til afgørelse bør være artikel 168, stk. 3 og 5, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 74. samling

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 3 og 5, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 21, stk. 1, i TEU fastslår, at Unionen bestræber sig på at udvikle forbindelser og skabe partnerskaber med tredjelande samt internationale, regionale eller globale organisationer, der er enige i de i første afsnit nævnte principper. Den vil fremme multilaterale løsninger på fælles problemer, især inden for De Forenede Nationers rammer.
- (2) Statutterne for Verdenssundhedsorganisationen ("aftalen") trådte i kraft den 7. april 1948.
- (3) I henhold til aftalens artikel 60 kan Verdenssundhedsforsamlingen træffe beslutninger med et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).
- (4) Verdenssundhedsforsamlingen skal på sit 74. møde, der starter den 24. maj 2021, vedtage en beslutning om at fastlægge et mellemstatsligt møde med henblik på at udarbejde og forhandle en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats.
- (5) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Verdenssundhedsforsamlingen, bør fastlægges, da Verdenssundhedsforsamlingens beslutning vil fastlægge Den Europæiske Unions evne til at deltage i udarbejdelsen og forhandlingen af en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats og til potentielt at blive part heri som en regional organisation for økonomisk integration.
- (6) Den Europæiske Unions fulde deltagelse i udarbejdelsen og forhandlingen af en WHO-rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats og dens eventuelle tiltrædelse af konventionen vil bidrage til at øge det internationale samarbejde som reaktion på pandemier inden for FN-systemet.
- (7) Unionens holdning skal udtrykkes af de EU-medlemsstater, der er medlem af Verdenssundhedsorganisationen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Følgende holdning skal indtages på Unionens vegne på den 74. samling i Verdenssundhedsforsamlingen:

Den Europæiske Union støtter fastlæggelsen af en WHO-proces vedrørende en ny rammekonvention om pandemiberedskab og -indsats og skal have mulighed for at deltage som kontraherende part i en sådan traktat.

Verdenssundhedsforsamlingens beslutning om de proceduremæssige aspekter af forhandlingerne skal gøre det muligt for Unionen at deltage fuldt ud i forhandlingsprocessen med henblik på Unionens eventuelle tiltrædelse af konventionen som en regional organisation for økonomisk integration.

Dette bør opnås ved at indføje specifikke henvisninger i beslutningens brødtekst, der præciserer, at ethvert mellemstatsligt organ, der er nedsat til at udarbejde og forhandle konventionen, skal være åbent for deltagelse af regionale organisationer for økonomisk integration.

#### *Artikel 2*

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de EU-medlemsstater, der er medlemmer af Verdenssundhedsorganisationen, og som handler i fællesskab på Unionens vegne.

#### *Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*