



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2021
(OR. en)

8402/21

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0120(NLE)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	4 maj 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2021) 233 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofjärde möte

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 233 final.

Bilaga: COM(2021) 233 final



Bryssel den 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid
Världshälsöförsamlingens sjuttiofjärde möte**

MOTIVERING

1. FRÅGA SOM BEHANDLAS I FÖRSLAGET

Detta förslag avser fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofjärde möte i samband med det planerade antagandet av ett beslut om formerna och processen för att upprätta ett internationellt fördrag om kampen mot pandemier.

2. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

2.1. Världshälsoorganisationen

Världshälsoorganisationen (WHO) inrättades som ett specialiserat FN-organ på hälsoområdet i enlighet med artikel 57 i Förenta nationernas stadga. WHO:s stadga¹ trädde i kraft den 7 april 1948 och anger som organisationens övergripande mål att alla människor ska uppnå en så god hälsa som möjligt.

Europeiska unionen har status som informell observatör i WHO. Denna status har fastställts genom skriftväxling som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 4 januari 2001². I skriftväxlingen ingick ett ”Memorandum om ramar och former för samarbete mellan Världshälsoorganisationen och Europeiska gemenskapernas kommission”. Alla EU-medlemsstater är medlemmar i WHO.

2.2. Världshälsoförsamlingen

Världshälsoförsamlingen är WHO:s högsta beslutande organ. Världshälsoförsamlingens huvuduppgifter är att fastställa WHO:s politiska riktlinjer, utse generaldirektören, övervaka efterlevnaden av de finansiella riktlinjerna och se över och godkänna den föreslagna programbudgeten.

Världshälsoförsamlingen hålls årligen i Genève, Schweiz. Församlingens sjuttiofjärde möte kommer att äga rum virtuellt mellan den 24 maj och den 1 juni 2021.

Enligt artikel 59 i WHO:s stadga har varje medlem en röst i Världshälsoförsamlingen. Beslut fattas med en majoritet av de ledamöter som är närvarande och röstar, med undantag för ett fåtal situationer som beskrivs i artikel 60 i stadgan, där två tredjedels majoritet krävs. I praktiken ska alla ansträngningar göras för att nå en enhällig överenskommelse. Europeiska unionen har ingen rösträtt.

Enligt artikel 19 i WHO:s stadga har Världshälsoförsamlingen befogenhet att anta konventioner eller avtal i alla frågor som omfattas av organisationens behörighet.

¹ [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/basic-documents)

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf

2.3. Den planerade akten från Världshälsoförsamlingens sjuttiofjärde möte

Vid sitt sjuttiofjärde möte i maj 2021 förväntas Världshälsoförsamlingen anta ett procedurbeslut om formerna och processen för att upprätta ett internationellt fördrag om kampen mot pandemier. Syftet med beslutet är närmare bestämt att inrätta ett mellanstatligt möte för att utarbeta och förhandla fram en WHO-ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier som ska behandlas av Världshälsoförsamlingen enligt artikel 19 i WHO:s stadga.

3. DEN STÅNDPUNKT SOM SKA INTAS PÅ UNIONENS VÄGNAR

EU och dess medlemsstater leder internationella insatser för att stärka den globala hälsosäkerheten och Världshälsoorganisationen, särskilt när det gäller beredskap och insatser vid hälsokriser, på grundval av bland annat rådets slutsatser³ från november 2020 om EU:s roll när det gäller att stärka WHO.

Förslaget om att ingå ett internationellt fördrag om pandemier diskuteras för närvarande inom ramen för pågående internationella insatser för att stärka den globala hälsosäkerheten mot bakgrund av de lärdomar som dragits av pandemin. Det övergripande syftet med ett sådant fördrag bör vara att säkerställa ett politiskt och rättsligt åtagande för en förbättrad global hälso- och sjukvårdsstruktur.

Att delta i utarbetandet av ett sådant fördrag skulle vara i linje med artikel 21.1 i EU-fördraget, som fastslår att: ”Unionen ska sträva efter att utveckla förbindelser och bygga partnerskap med tredjeländer och internationella organisationer, regionala eller globala, som delar de principer som avses i första stycket. Den ska främja multilaterala lösningar på gemensamma problem, särskilt inom ramen för Förenta nationerna.” Europeiska rådet⁴ upprepade i februari 2021 sitt åtagande att främja global hälsosäkerhet, bland annat genom att stärka Världshälsoorganisationen och arbeta för ett internationellt fördrag om pandemier inom dess ram.

Även om dess exakta tillämpningsområde ännu inte har fastställts, är det planerade internationella fördraget avsett att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Ett sådant mål kommer sannolikt att beröra politikområden baserade på avdelning XIV i tredje delen av EUF-fördraget men kan eventuellt också beröra flera andra artiklar i EUF-fördraget, till exempel följande:

- Förebyggande och hantering av zoonotiska risker som en del av One health-modellen, vilket kräver kopplingar till miljöfördrag om frågor som biologisk mångfald och handel med utrotningshotade arter, vilket bland annat skulle kunna påverka rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem.
- Ett strukturerat system för delning av patogener, genetiska sekvenser och de fördelar som detta medför för folkhälsan (relevant EU-lagstiftning är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för

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

⁴ Uttalande från Europeiska rådets medlemmar av den 25–26 februari 2021.

användarnas efterlevnad av Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen).

- Mänskliga rättigheter och integritetsskydd, särskilt mot bakgrund av övervakningsteknik, artificiell intelligens och användning av stora data för folkhälsoändamål (t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter).
- Åtgärder för att främja genomförande och efterlevnad, t.ex. förfaranden för sakkunnigbedömning och expertgranskning, mekanismer för ömsesidig ansvarighet, kontroll- och inspektionssystem samt tvistlösningsförfaranden.
- Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och den kommande förordningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer också att påverkas av det framtida fördraget.

Mot bakgrund av ovanstående och de sannolika effekterna på den befintliga EU-lagstiftningen inom EU:s olika insatsområden är det mycket viktigt att unionen deltar tillsammans med medlemsstaterna. Följande principer bör vägleda deras ståndpunkt vid Världshälsoförsamlingens kommande diskussioner om ett eventuellt beslut om fastställande av en process för att utarbeta och förhandla fram en WHO-ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier:

- a. EU bör tillåtas att delta som avtalsslutande part i fördraget för att fullt ut stödja inrättandet av en WHO-process för en ny ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier.
- b. Världshälsoförsamlingens beslut om förhandlingarnas förfarandemässiga aspekter bör göra det möjligt för EU att delta fullt ut i förhandlingsprocessen.
- c. En ny ramkonvention måste stärka, komplettera och tillföra ett mervärde till den befintliga internationella ramen för förebyggande av och insatser vid hälsokriser, med beaktande av resultatet av det kommande världstoppmötet om hälsa den 21 maj. I linje med detta bör en ny ramkonvention komplettera och stärka genomförandet av det internationella hälsoreglementet (IHR) och effektivt åtgärda eventuella luckor i reglementet.
- d. Diskussionerna om en ramkonvention bör ta hänsyn till resultatet av de oberoende paneler⁵ som ser över de WHO-ledda internationella insatserna mot pandemin, för att säkerställa att den är ordentligt evidensbaserad och återspeglar de lärdomar som dragits från den globala hanteringen av covid-19-pandemin.

⁵ Särskilt den oberoende panelen för beredskap och insatser mot pandemier, översynskommittén för IHR och den oberoende rådgivande tillsynskommittén för WHO-programmet för hälsönödlägen.

4. RÄTTLIG GRUND

4.1. Förfarandemässig rättslig grund

4.1.1. Principer

I artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs att beslut ska antas ”om fastställande av vilka ståndpunkter som på unionens vägnar ska intas i ett organ som inrättas genom ett avtal, om detta organ ska anta akter med rättslig verkan, med undantag av sådana akter som kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram”.

Artikel 218.9 i EUF-fördraget är tillämplig oberoende av om unionen är medlem i organet eller part i avtalet⁶.

Begreppet ”akter med rättslig verkan” omfattar akter som har rättslig verkan med stöd av de regler i internationell rätt som tillämpas på organet i fråga. Det omfattar även instrument som inte har bindande verkan enligt internationell rätt, men som är ”ägnade att på ett avgörande sätt påverka innehållet i de bestämmelser som antas av unionslagstiftaren”⁷.

4.1.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Världshälsoförsamlingen är ett organ som inrättats genom ett avtal, nämligen Världshälsoorganisationens stadga, som undertecknades i New York den 22 juli 1946.

Det beslut om former som Världshälsoförsamlingen förväntas anta utgör en akt med rättslig verkan. Den planerade akten kommer att vara bindande enligt internationell rätt för medlemmarna i Världshälsoorganisationen i enlighet med artiklarna 18 och 60 i WHO:s stadga. Den planerade akten har också rättslig verkan eftersom den kommer att avgöra Europeiska unionens förmåga att fullt ut delta i utarbetandet och förhandlingarna om WHO:s ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier, som ska behandlas av Världshälsoförsamlingen i enlighet med artikel 19 i WHO:s stadga, och att bli part i denna konvention som en regional organisation för ekonomisk integration.

Ramkonventionen kommer att påverka utövandet av unionens befogenheter och, beroende på dess tillämpningsområde, EU-lagstiftningen på områden som hälsa, handel, fri rörlighet, dataskydd, den inre marknaden och utvecklingsamarbete, områden som alla kan bli relevanta för ramkonventionen.

Den planerade akten varken kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram.

Den förfarandemässiga rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 218.9 i EUF-fördraget.

4.2. Materiell rättslig grund

4.2.1. Principer

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget är främst beroende av syftet med och innehållet i den planerade akt avseende vilken en ståndpunkt intas

⁶ Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkt 64.

⁷ Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkterna 61–64.

på unionens vägnar. Om den planerade akten har två syften eller två beståndsdelar av vilka det ena syftet eller den ena beståndsdelan kan identifieras som det eller den huvudsakliga, medan det eller den andra endast är av underordnad betydelse, måste det beslut som antas enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget ha en enda materiell rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdelan.

4.2.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Det huvudsakliga syftet med och innehållet i den planerade akten rör ökat internationellt samarbete inom FN-systemet avseende beredskap och insatser vid pandemier, med målet att ”främja multilaterala lösningar på gemensamma problem, särskilt inom ramen för Förenta nationerna”. I synnerhet är dess huvudsakliga mål att bekämpa stora gränsöverskridande folksjukdomar och allvarliga hälsohot.

Den materiella rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 168.3 och 168.5 i EUF-fördraget.

4.3. Slutsats

Den rättsliga grunden för det föreslagna beslutet bör vara artikel 168.3 och 168.5 i EUF-fördraget jämförd med artikel 218.9 i EUF-fördraget.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofjärde möte

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.3 och 168.5 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 21.1 i EU-fördraget anges att unionen ska sträva efter att utveckla förbindelser och bygga partnerskap med tredjeländer och internationella organisationer, regionala eller globala, som delar de principer som avses i första stycket i den punkten. Den ska främja multilaterala lösningar på gemensamma problem, särskilt inom ramen för Förenta nationerna.
- (2) Världshälsoorganisationens stadga (*avtalet*) trädde i kraft den 7 april 1948.
- (3) Enligt artikel 60 i avtalet får Världshälsoförsamlingen anta beslut med en majoritet av Världshälsoorganisationens (WHO) medlemmar som är närvarande och röstar.
- (4) Världshälsoförsamlingen ska vid sitt sjuttiofjärde möte som inleds den 24 maj 2021 anta ett beslut om inrättande av ett mellanstatligt möte för att utarbeta och förhandla fram WHO:s ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Världshälsoförsamlingen, eftersom Världshälsoförsamlingens beslut kommer att avgöra Europeiska unionens förmåga att delta i utarbetandet av och förhandlingarna om WHO:s ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier och att eventuellt bli part i den som en regional organisation för ekonomisk integration.
- (6) Europeiska unionens fulla deltagande i utarbetandet av och förhandlingarna om WHO:s ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier och unionens eventuella anslutning till konventionen kommer att bidra till att öka det internationella samarbetet inom FN-systemet vid insatser mot pandemier.
- (7) Unionens ståndpunkt ska uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i Världshälsoförsamlingen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Världshälsoförsamlingens sjuttiofjärde möte är följande:

Europeiska unionen stöder inrättandet av en process inom WHO för en ny ramkonvention om beredskap och insatser vid pandemier och måste få delta som fördragsslutande part i ett sådant fördrag.

Världshälsoförsamlingens beslut om förhandlingarnas förfarandemässiga aspekter måste göra det möjligt för unionen att delta fullt ut i förhandlingsprocessen, med tanke på unionens eventuella anslutning till konventionen som en regional organisation för ekonomisk integration.

Detta bör uppnås genom att särskilda hänvisningar införs i texten till beslutet som klargör att varje mellanstatligt organ som inrättas för att utarbeta och förhandla fram konventionen ska vara öppet för deltagande av regionala organisationer för ekonomisk integration.

Artikel 2

Den ståndpunkt som avses i artikel 1 ska uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i WHO och som agerar samfällt på unionens vägnar.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*