



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 4 maggio 2021
(OR. en)

8402/21

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0120(NLE)**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	4 maggio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 233 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 74 ^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 233 final.

All.: COM(2021) 233 final



Bruxelles, 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 74^a sessione
dell'Assemblea mondiale della sanità**

RELAZIONE

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione sulla posizione da adottare a nome dell'Unione nella 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità in riferimento alla prevista adozione di una decisione riguardo alle modalità e alla procedura di istituzione di un trattato internazionale sulla lotta contro le pandemie.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

2.1. L'Organizzazione mondiale della sanità

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è stata istituita a norma dell'articolo 57 della Carta delle Nazioni Unite quale agenzia specializzata delle Nazioni Unite per la salute. La Costituzione¹ dell'Organizzazione mondiale della sanità è entrata in vigore il 7 aprile 1948 e definisce l'obiettivo principale dell'organizzazione, ossia il raggiungimento da parte di tutte le popolazioni del livello più elevato possibile di salute.

L'Unione europea ha lo status di osservatore informale in sede di OMS. Tale status è stato stabilito mediante uno scambio di lettere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* il 4 gennaio 2001². Lo scambio comprendeva un "Memorandum d'accordo relativo al quadro e alle modalità di cooperazione tra l'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione delle Comunità europee". Tutti gli Stati membri dell'UE sono membri dell'OMS.

2.2. L'Assemblea mondiale della sanità

L'Assemblea mondiale della sanità è il principale organo direttivo dell'OMS. Le principali funzioni dell'Assemblea mondiale della sanità sono la definizione delle politiche dell'OMS, la nomina del direttore generale, la supervisione delle politiche finanziarie e la revisione e l'approvazione del bilancio proposto per il programma.

L'Assemblea mondiale della sanità si riunisce ogni anno a Ginevra (Svizzera). La 74^a sessione dell'Assemblea si terrà in modalità virtuale dal 24 maggio al 1° giugno 2021.

In conformità all'articolo 59 della Costituzione dell'OMS, ciascun membro dispone di un voto in sede di Assemblea mondiale della sanità. Le decisioni sono prese dalla maggioranza dei membri presenti e votanti, tranne per alcune situazioni di cui all'articolo 60 della Costituzione per le quali è necessaria una maggioranza di due terzi. Nella pratica si compie ogni sforzo per raggiungere un accordo per consenso. L'Unione europea non ha diritto di voto.

In base all'articolo 19 della Costituzione dell'OMS, l'Assemblea mondiale della sanità ha il potere di adottare convenzioni o accordi su qualsiasi questione di competenza dell'Organizzazione.

2.3. L'atto previsto della 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità

Nel maggio 2021, nella sua 74^a sessione, l'Assemblea mondiale della sanità sarà chiamata ad adottare una decisione procedurale riguardo alle modalità e alla procedura di istituzione di un trattato internazionale sulla lotta contro le pandemie. La finalità della decisione è, più nello specifico, indire una riunione intergovernativa per elaborare e negoziare una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie, da sottoporre all'esame dell'Assemblea mondiale della sanità a norma dell'articolo 19 della Costituzione dell'OMS.

¹ [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/basics).

² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104(01)&from=IT).

3. LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

L'UE e i suoi Stati membri guidano gli sforzi internazionali per rafforzare la sicurezza sanitaria mondiale e l'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, sulla base, tra l'altro, delle conclusioni del Consiglio³ del novembre 2020 sul ruolo dell'UE nel rafforzamento dell'OMS.

La proposta relativa alla conclusione di un trattato internazionale sulle pandemie è al momento discussa nel contesto degli sforzi internazionali attualmente in corso per rafforzare la sicurezza sanitaria mondiale alla luce degli insegnamenti tratti dalla pandemia. Lo scopo generale di un simile trattato dovrebbe essere quello di garantire un impegno politico e giuridico a favore di una migliore architettura sanitaria globale.

La partecipazione allo sviluppo di tale trattato sarebbe in linea con l'articolo 21, paragrafo 1, TUE, che afferma: "L'Unione si adopera per sviluppare relazioni e istituire partenariati con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali, regionali o mondiali, che condividono i principi di cui al primo comma. Essa promuove soluzioni multilaterali ai problemi comuni, in particolare nell'ambito delle Nazioni Unite". Nel febbraio 2021 il Consiglio europeo⁴ ha ribadito il suo impegno a "promuovere la sicurezza sanitaria mondiale, anche rafforzando l'Organizzazione mondiale della sanità e adoperandosi, in questo ambito, a favore di un trattato internazionale sulle pandemie".

Sebbene non ne sia stato ancora definito con precisione l'ambito, il trattato internazionale previsto dovrà affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È probabile che tale obiettivo interessi settori d'intervento basati sulla parte III, titolo XIV, TFUE, ma potrebbe toccare anche vari altri articoli del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ad esempio:

- la prevenzione e la gestione dei rischi zoonotici nell'ambito dell'approccio "One Health", per cui sarebbero necessari collegamenti con i trattati ambientali su questioni quali la biodiversità e il commercio delle specie minacciate di estinzione che potrebbero incidere, tra l'altro, sul regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;
- un sistema strutturato per la condivisione degli agenti patogeni, delle sequenze genetiche e dei benefici che ne derivano ai fini della salute pubblica (la normativa pertinente dell'UE è il regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione);
- i diritti umani e la tutela della vita privata, in particolare alla luce della tecnologia di sorveglianza, dell'intelligenza artificiale e dell'uso dei megadati a fini di sanità pubblica (ad es. il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati);
e
- misure volte a promuovere l'attuazione e la conformità, ad esempio procedure di revisione tra pari e ad opera di esperti, meccanismi di responsabilità reciproca,

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

⁴ Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo, 25 e 26 febbraio 2021.

disposizioni in merito a verifiche e ispezioni e procedure di risoluzione delle controversie;

- il futuro trattato interesserà anche la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e il futuro regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Alla luce di quanto precede e della probabile incidenza sulla normativa unionale vigente in diversi settori di azione dell'UE, è essenziale che sia garantita anche la partecipazione dell'Unione, oltre a quella degli Stati membri. I principi che seguono dovrebbero guidare la loro posizione nelle prossime discussioni dell'Assemblea mondiale della sanità in merito a una possibile decisione relativa all'istituzione di una procedura di elaborazione e negoziazione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie:

- a. l'UE dovrebbe essere autorizzata a partecipare in qualità di parte contraente del trattato al fine di sostenere pienamente l'istituzione di una procedura dell'OMS per una nuova convenzione quadro sulla preparazione e la risposta alle pandemie;
- b. la decisione dell'Assemblea mondiale della sanità che stabilisce gli aspetti procedurali dei negoziati dovrebbe consentire la piena partecipazione dell'UE al processo negoziale;
- c. la nuova convenzione quadro deve rafforzare e integrare il quadro internazionale esistente per la prevenzione e la risposta alle emergenze sanitarie e apportarvi un valore aggiunto, tenendo conto dei risultati del prossimo vertice mondiale sulla salute del 21 maggio; in quest'ottica, una nuova convenzione quadro dovrebbe integrare e rafforzare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI) e colmare efficacemente eventuali lacune di tale regolamento;
- d. le discussioni su una convenzione quadro dovrebbero tenere conto delle conclusioni dei panel indipendenti⁵ che analizzano la risposta internazionale alle pandemie guidata dall'OMS, per garantire che si basi su prove solide e rifletta gli insegnamenti tratti dall'esperienza mondiale nella lotta contro la pandemia di COVID-19.

4. BASE GIURIDICA

4.1. Base giuridica procedurale

4.1.1. Principi

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede l'adozione di decisioni che stabiliscono "*le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo*".

L'articolo 218, paragrafo 9, TFUE si applica indipendentemente dal fatto che l'Unione sia membro dell'organo o parte dell'accordo⁶.

⁵ In particolare il gruppo indipendente per la preparazione e la risposta alle pandemie, il comitato di revisione dell'RSI e il comitato consultivo indipendente di sorveglianza del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie.

⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania contro Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punto 64.

Rientrano nel concetto di "*atti che hanno effetti giuridici*" gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che "*sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione*"⁷.

4.1.2. *Applicazione al caso concreto*

L'Assemblea mondiale della sanità è un organo istituito da un accordo, ossia dalla Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità firmata a New York il 22 luglio 1946.

La decisione sulle modalità, che l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare, costituisce un atto avente effetti giuridici. L'atto previsto avrà carattere vincolante nel diritto internazionale per i membri dell'Organizzazione mondiale della sanità a norma degli articoli 18 e 60 della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità. L'atto previsto ha inoltre effetti giuridici poiché esso determinerà la capacità dell'Unione europea di partecipare pienamente all'elaborazione e alla negoziazione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie, da sottoporre all'esame dell'Assemblea mondiale della sanità a norma dell'articolo 19 della Costituzione dell'OMS, nonché di diventare parte di tale convenzione in qualità di organizzazione regionale di integrazione economica.

La convenzione quadro sarà tale da incidere sull'esercizio delle competenze dell'Unione e, a seconda del suo ambito di applicazione, sulla legislazione dell'UE in settori quali la salute, il commercio, la libera circolazione, la protezione dei dati, il mercato interno, la cooperazione allo sviluppo, tutti aspetti che potrebbero diventare pertinenti nel contesto della convenzione quadro.

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'accordo.

La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

4.2. **Base giuridica sostanziale**

4.2.1. *Principi*

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'atto previsto su cui dovrà prendersi posizione a nome dell'Unione. Se l'atto previsto persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella richiesta dalla finalità o dalla componente principale o preponderante.

4.2.2. *Applicazione al caso concreto*

L'obiettivo principale e il contenuto dell'atto previsto riguardano un aumento della cooperazione internazionale nel settore della preparazione e risposta alle pandemie all'interno del sistema delle Nazioni Unite, allo scopo di "[promuovere] soluzioni multilaterali ai problemi comuni, in particolare nell'ambito delle Nazioni Unite". Lo scopo principale è in particolare quello di lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera e le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

La base giuridica sostanziale della decisione proposta è pertanto l'articolo 168, paragrafi 3 e 5, TFUE.

⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania contro Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punti 61-64.

4.3. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta deve quindi essere costituita dall'articolo 168, paragrafi 3 e 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafi 3 e 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 21, paragrafo 1, TUE, afferma che l'Unione si adopera per sviluppare relazioni e istituire partenariati con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali, regionali o mondiali, che condividono i principi di cui al primo comma. Essa promuove soluzioni multilaterali ai problemi comuni, in particolare nell'ambito delle Nazioni Unite.
- (2) La Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità ("accordo") è entrata in vigore il 7 aprile 1948.
- (3) A norma dell'articolo 60 dell'accordo, l'Assemblea mondiale della sanità può adottare decisioni a maggioranza dei membri presenti e votanti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).
- (4) Nella sua 74^a sessione, che inizierà il 24 maggio 2021, l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare una decisione relativa all'indizione una riunione intergovernativa per elaborare e negoziare una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie.
- (5) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Assemblea mondiale della sanità, poiché la decisione dell'Assemblea mondiale della sanità determinerà la capacità dell'Unione europea di partecipare all'elaborazione e alla negoziazione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie e di diventarne potenzialmente parte in qualità di organizzazione regionale di integrazione economica.
- (6) La piena partecipazione dell'Unione europea all'elaborazione e alla negoziazione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la sua possibile adesione alla convenzione contribuiranno ad aumentare la cooperazione internazionale in risposta alle pandemie all'interno del sistema delle Nazioni Unite.
- (7) La posizione dell'Unione dovrà essere espressa dagli Stati membri dell'Unione che sono membri dell'Assemblea mondiale della sanità,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione nella 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità è la seguente:

l'Unione europea sostiene l'istituzione di una procedura dell'Organizzazione mondiale della sanità per una nuova convenzione quadro sulla preparazione e la risposta alle pandemie e deve essere autorizzata a partecipare in qualità di parte contraente di tale trattato;

la decisione dell'Assemblea mondiale della sanità che stabilisce gli aspetti procedurali dei negoziati deve consentire la piena partecipazione dell'Unione al processo negoziale, in vista della possibile adesione dell'Unione alla convenzione in qualità di organizzazione regionale di integrazione economica;

dovrebbero pertanto essere inseriti nel testo della decisione riferimenti specifici atti a precisare che la partecipazione a qualsiasi organismo intergovernativo istituito per elaborare e negoziare la convenzione è aperta alle organizzazioni regionali di integrazione economica.

Articolo 2

Gli Stati membri dell'Unione che sono membri dell'Organizzazione mondiale della sanità esprimono congiuntamente a nome dell'Unione la posizione di cui all'articolo 1.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*