

Brusel 20. července 2026
(OR. en)

12005/26

Interinstitucionální spis:
2026/0226 (NLE)

SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. července 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2026) 406 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na prvním zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2026) 406 final.

Příloha: COM(2026) 406 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na prvním zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí, jímž se stanoví postoj, který má být zaujat jménem Unie na prvním zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) v souvislosti se zamýšleným přijetím mandátu tohoto výboru a jeho podvýboru, který má být rovněž zřízen v průběhu tohoto zasedání.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1 Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005)

Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) představují nástroj mezinárodního práva přijatý podle článku 21 Ústavy Světové zdravotnické organizace (WHO) v roce 2005, který nahradil předpisy přijaté v roce 1969. V platnost vstoupily v červnu roku 2007. Jsou právně závazné pro všechny členské státy WHO, jakož i pro Svatý stolec, Lichtenštejnsko a Palestinu. Předpisy poskytují obecný právní rámec v oblasti celosvětové zdravotní bezpečnosti a vymezují práva a povinnosti smluvních stran při zvládání událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, které mají přeshraniční potenciál.

Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) byly novelizovány v letech 2014, 2022 a 2024. Změny přijaté Světovým zdravotnickým shromážděním dne 1. června 2024, které vedly k nejvýznamnější revizi tohoto dokumentu od jeho vstupu v platnost, mají za cíl posílit Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) s ohledem na poznatky získané z krize COVID-19 i z předchozích epidemií. Zaměřují se na zlepšení mezinárodní spolupráce a koordinace při reakci na zdravotní hrozby a poskytují rámec pro posílenou podporu s cílem zajistit důslednější uplatňování Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

Komise jménem Unie vyjednala změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) z roku 2024 v záležitostech spadajících do pravomoci Unie na základě zmocnění Rady stanoveného v rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022¹. Rada dne 26. května 2025 přijala rozhodnutí, kterým se členské státy vyzývají, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a přijaté dne 1. června 2024².

Unie není smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), protože tyto předpisy nestanoví možnost přistoupení organizací regionální hospodářské integrace³.

Všechny členské státy jsou smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). Nizozemsko a Slovensko však zamítly jak změny Mezinárodních zdravotnických

¹ Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1.

² Úř. věst. L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Je třeba poznamenat, že Komise v roce 2022 předložila návrh na změnu článku 64 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), aby se jeho smluvními stranami mohly stát organizace regionální hospodářské integrace. Tento návrh nenašel podporu u některých členských států EU, a proto nebyl zahrnut do balíčku navrhovaných změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), který Česká republika předložila Světové zdravotnické organizaci (WHO) jménem Unie a jejích členských států dne 30. září 2022.

předpisů (2005) z roku 2022, tak i ty z roku 2024, zatímco Itálie, Česká republika a Rakousko⁴ zamítly pouze změny z roku 2024.

2.2 Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) je zřízen článkem 54a Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) za účelem usnadnění účinného provádění těchto předpisů, zejména článku 44 o spolupráci, pomoci a financování a článku 44a o koordinačním finančním mechanismu. Článek 54a je nový článek, který byl zaveden změnami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) z roku 2024.

V souladu s čl. 54a odst. 1 a 2 zřídí výbor na svém prvním zasedání podvýbor, který bude poskytovat technické konzultace a podávat zprávy samotnému výboru. Výbor navíc na základě konsenzu přijme svůj mandát, včetně způsobu, jakým výbor vykonává svou činnost, a mandát svého podvýboru.

V souladu s čl. 54a odst. 4 výbor rovněž na svém prvním zasedání na základě konsenzu přijme mandát koordinačního finančního mechanismu zřízeného podle článku 44a předpisů a podmínky pro jeho fungování a řízení. Výbor může rovněž přijmout nezbytná pracovní ujednání s příslušnými mezinárodními subjekty, která mohou napomáhat činnosti koordinačního finančního mechanismu.

Žádný návrh takového mandátu není k dispozici. Zahájení prvního zasedání výboru je naplánováno na 31. srpna 2026.

2.3 Zamýšlený akt Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) má na svém prvním zasedání přijmout svůj vlastní mandát, včetně způsobu, jakým výbor vykonává svou činnost, jakož i mandát svého podvýboru („zamýšlené akty“).

Předpokládá se, že mandát výboru a jeho podvýboru bude zahrnovat řešení různých otázek, jako je organizace a průběh zasedání, účast pozorovatelů, příprava programů zasedání, zastoupení či způsoby rozhodování, a jako takový bude zahrnovat jednací řád výboru a jeho podvýboru.

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

V zájmu zajištění řádného fungování Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýboru by Unie měla podpořit přijetí mandátu, který zajistí účinné, nákladově efektivní, transparentní a řádné fungování a organizaci zasedání výboru a podvýboru a který umožní účast Unie v roli pozorovatele.

Umožnění účasti Unie v roli pozorovatele na zasedáních Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýboru má zvláštní význam, jelikož Mezinárodní zdravotnické předpisy obsahují značný počet ustanovení, která se týkají záležitostí, v nichž má Unie na základě čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o EU“) ve spojení s článkem 6 a čl. 168 odst. 1 Smlouvy

⁴ Nizozemsko, Česká republika a Rakousko uvedly, že nebyly schopny dokončit své vnitrostátní postupy pro přijetí těchto změn do doby jejich vstupu v platnost.

o fungování EU pravomoc podporovat, koordinovat nebo doplňovat činnosti členských států a ve vztahu k nimž existují pravidla Unie, zejména v oblasti vážných přeshraničních zdravotních hrozeb podle nařízení (EU) 2022/2371.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

4.1 Procesněprávní základ

Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů je orgán zřízený na základě dohody, konkrétně Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

Zamýšlené akty, k jejichž přijetí je Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) vyzván, budou mít pro Unii právní účinky podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

Zejména určí, zda se organizace regionální hospodářské integrace, jako je Unie, mohou účastnit jako pozorovatelé zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýboru. Takové organizační akty, jimiž se stanovuje účast Unie na zasedáních výboru a podvýboru, mají právní účinky ve smyslu čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

Kromě toho bude způsob přijímání rozhodnutí či doporučení stanoven v mandátu, který má přijmout Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jehož úkolem je usnadňovat účinné provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). Taková rozhodnutí či doporučení mohou ovlivnit výklad nebo uplatňování ustanovení Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). V této souvislosti spadá významná část těchto ustanovení, která jsou podle mezinárodního práva právně závazná pro všechny členské státy Unie, do oblastí, v nichž Unie vykonává své pravomoci na základě čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU ve spojení s článkem 6 a čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU, s cílem podporovat, koordinovat nebo doplňovat opatření členských států a v souvislosti s nimiž existují pravidla Unie, zejména v oblasti závažných přeshraničních zdravotních hrozeb podle nařízení (EU) 2022/2371. Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýbor jsou oprávněny přijímat rozhodnutí, která mohou mít vliv na obsah předpisů Unie, zejména na nařízení (EU) 2022/2371. Zamýšlené akty tedy mají právní účinky ve smyslu čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

Zamýšlené akty nedoplňují ani nepozměňují institucionální rámec Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

4.2 Hmotněprávní základ

Hlavní cíl a obsah zamýšlených aktů se týkají vytvoření strukturovaného rámce a příslušných pracovních postupů pro Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýbor.

Účelem a oblastí působnosti Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou „*zamezování mezinárodního šíření chorob, příprava na něj, ochrana proti němu, jeho kontrola a zajišťování reakce v oblasti veřejného zdraví způsoby, které odpovídají riziku pro*

veřejné zdraví, omezují se na ně a umožňují se vyvarovat zbytečnému narušení mezinárodního provozu a obchodu“.

S ohledem na cíle a věcná ustanovení Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) je hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU, který stanoví, že *„Evropský parlament a Rada mohou řádným legislativním postupem rovněž přijmout pobídková opatření určená k ochraně a zlepšování lidského zdraví, a zejména k boji proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem, opatření týkající se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim“.*

4.3 Závěr

Právním základem navrhovaného rozhodnutí by měl být čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na prvním zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) vstoupily v platnost v červnu 2007, zatímco změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), přijaté dne 1. června 2024 Světovým zdravotnickým shromážděním, vstoupily v platnost dne 19. září 2025, s výjimkou smluvních států, které tyto změny odmítly.
- (2) Unie není smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), neboť jejich smluvními stranami mohou být pouze státy. Všechny členské státy jsou smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).
- (3) Rozhodnutí Rady (EU) 2025/1129¹ vyzývá členské státy, aby v zájmu Unie bez výhrad přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté dne 1. června 2024, a to v rozsahu, v jakém Unie přijala společná pravidla vztahující se k záležitostem upravovaným těmito změnami.
- (4) Tyto změny vedly mimo jiné k zřízení Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), jehož cílem je usnadnit účinné provádění těchto předpisů.
- (5) Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) má na svém prvním zasedání přijmout svůj mandát a mandát svého podvýboru.
- (6) Zamýšlené akty Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) budou mít v případě jejich přijetí právní účinky pro Unii, neboť určí, zda se organizace regionální hospodářské integrace, jako je Unie, mohou účastnit zasedání Výboru smluvních států a jeho podvýboru v roli pozorovatelů. Kromě toho budou zamýšlené akty, budou-li přijaty, mít právní účinky tím, že stanoví způsob, jakým budou přijímána budoucí rozhodnutí Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýboru. Rozhodnutí a doporučení Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jeho podvýboru týkající se uplatňování a výkladu Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), zejména těch pozměněných ustanovení, která byla

¹ Rozhodnutí Rady (EU) 2025/1129 ze dne 26. května 2025, kterým se členské státy vyzývají, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a přijaté dne 1. června 2024 (Úř. věst. L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

schválena na základě rozhodnutí Rady (EU) 2025/1129, mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah předpisů Unie, a to zejména nařízení (EU) 2022/2371 Evropského parlamentu a Rady², který stanoví rámec a mechanismy na úrovni Unie pro koordinaci a posílení prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby biologického, chemického, environmentálního a neznámého původu.

- (7) Je proto vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v rámci Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), pokud jde o mandát tohoto výboru a jeho podvýboru.
- (8) Postoj Unie vyjádří členské státy, které jsou zastoupeny ve Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), a to společným postupem v zájmu Unie,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie na prvním zasedání Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), bude spočívat v podpoře přijetí mandátu tohoto výboru a jeho podvýboru za předpokladu, že konečné znění splní následující podmínky:

- a) zajistí účinné, nákladově efektivní, transparentní a řádné fungování a organizaci zasedání výboru a jeho podvýboru,
- b) umožní účast Unie na zasedání výboru a jeho podvýboru v roli pozorovatele.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, které jsou zastoupeny ve Výboru smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), a to společným postupem v zájmu Unie.

Článek 3

Drobné technické úpravy postoje uvedeného v článku 1 lze dohodnout bez dalšího rozhodnutí Rady.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státem.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).