

Brusel 6. prosince 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	6. prosince 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 766 final/2 - ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA doporučení pro rozhodnutí Rady, kterým se schvaluje zahájení jednání jménem Evropské unie o uzavření mezinárodní dohody o připravenosti a reakci na pandemii a rovněž jednání o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 766 final/2 - ANNEX.

Příloha: COM(2021) 766 final/2 - ANNEX



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 1.12.2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

PŘÍLOHA

doporučení pro rozhodnutí Rady,

**kterým se schvaluje zahájení jednání jménem Evropské unie o uzavření mezinárodní
dohody o připravenosti a reakci na pandemii a rovněž jednání o doplňujících změnách
Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)**

PŘÍLOHA

SMĚRNICE PRO JEDNÁNÍ O MEZINÁRODNÍ DOHODĚ O PŘÍPRAVENOSTI A REAKCI NA PANDEMIE A ROVNĚŽ PRO JEDNÁNÍ O DOPLŇJÍCÍCH ZMĚNÁCH MEZINÁRODNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PŘEDPISŮ (2005)

V rámci mezivládního postupu stanoveného v rozhodnutí č. SSA2/CONF./1Rev.1 mimořádného zasedání Světového zdravotnického shromáždění konaného ve dnech 29. listopadu až 1. prosince 2021, které představuje globální vyjednávací fórum, bude Komise usilovat o vyjednání mezinárodní dohody o připravenosti a reakci na pandemii¹ (dále jen „protipandemická dohoda“). Komise jménem Evropské unie usiluje o dosažení komplexního výsledku jednání, který zahrnuje cíle a zásady uvedené níže, vychází při tom z poznatků získaných během pandemie COVID-19 a má na zřeteli připravenost na možné budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Protipandemická dohoda, která by měla doplňovat Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) (dále jen „MZP“), stanoví svým stranám hmotněprávní, právně závazné povinnosti, jejichž cílem je především:

- prevence a kontrola pandemických hrozeb,
- jejich odhalování a ohlašování a
- příprava a reakce na ně.

Hmotněprávní povinnosti by měly být vymezeny – kromě jiného také v preambuli protipandemické dohody – řadou obecných cílů a zásad, jako je právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví, mezinárodní solidarita, spravedlivý přístup k pandemickým protipatřením (jako jsou osobní ochranné prostředky, přístup k očkovacím látkám, léčivým přípravkům a diagnostickým prostředkům, služby zdravotní a sociální péče), přístup „jedno zdraví“, potřeba zabývat se úzkými vazbami mezi lidským zdravím, zdravím zvířat a životním prostředím a ústřední postavení mnohostranné spolupráce a WHO v globálním řízení v oblasti zdraví.

Protipandemická dohoda by také měla zahrnovat ustanovení vymezující:

- institucionální rámec,
- pravidla dalšího vytváření pravidel,
- mechanismy dohledu a odpovědnosti,
- přístupy připravenosti zahrnující celou státní správu / všechna odvětví, které povedou k lepší mobilizaci všech kompetencí a zdrojů a soudržnosti při prevenci pandemií a reakci na ně, a
- technickou podporu a posílení kapacit k provádění.

Účinná protipandemická dohoda bude zejména vyžadovat významné investice do podpory provádění. Ta by měla zahrnovat:

- posílení schopnosti WHO podporovat vnitrostátní a regionální kapacity základních systémů zdravotní péče, pokud jde o prevenci pandemií, připravenost na ně, jejich odhalování a reakci na ně,

¹ Tímto označením se rozumí smlouva ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) Vídeňské úmluvy o smluvním právu a není jím dotčen název, který si signatáři smlouvy nakonec zvolí, např. úmluva, smlouva nebo dohoda.

- významnou technickou pomoc a budování kapacity pro země s nízkými a nižšími středními příjmy zaměřenou na:
 - účinné provádění protipandemické dohody a souvisejících závazků MZP,
 - zlepšení vnitrostátních a regionálních mechanismů k prevenci pandemií, připravenosti na ně, jejich odhalování a reakci na ně (včetně meziagenturních a meziodvětvových koordinačních mechanismů) a
 - zlepšení schopností systémů zdravotní péče v oblasti připravenosti a reakce na pandemii, kromě jiného také posílením schopností pracovních sil ve zdravotnictví a sociální péči předcházet mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví s pandemickým potenciálem, odhalovat je a reagovat na ně, jakož i vytvářením a zaváděním digitálních nástrojů zdravotní a sociální péče.

Protipandemická dohoda by měla usilovat o stanovení hmotněprávních ustanovení a závazků, zejména ve výše uvedených klíčových oblastech, a zároveň také vytyčit směr pro budoucí jednání, a to i prostřednictvím doplňujících protokolů. Právně závazná ustanovení mohou být doplněna nezávaznými ustanoveními (jako jsou pokyny, standardy a prohlášení).

Všem členským státům Organizace spojených národů a organizacím regionální (hospodářské) integrace by mělo být umožněno stát se stranami protipandemické dohody nebo kteréhokoliv z jejích protokolů. Rovněž by měla být stanovena konkrétní ujednání pro spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi a nevládními zúčastněnými stranami.

S ohledem na naléhavost předmětu protipandemické dohody by měla být zvážena možnost jejího prozatímního uplatňování do doby ratifikace, aby bylo provádění ustanovení protipandemické dohody zahájeno co nejdříve.

Rovněž je třeba stanovit přechodná období pro provádění zeměmi s nízkými a nižšími středními příjmy a také související podporu provádění.

Cíle připravenosti a reakce na pandemii, které protipandemická dohoda sleduje, mohou vyžadovat doplňující změny MZP. Tyto změny by měly usilovat o vyjasnění a posílení stávajících ustanovení MZP a zvýšení jejich účinného provádění a zároveň zajistit doplňkovost a slučitelnost mezi těmito změnami a ustanoveními protipandemické dohody.

Komise bude zastupovat Unii v mezivládním vyjednávacím výboru pověřeném vypracováním protipandemické dohody, jak je stanoven v rozhodnutí Světového zdravotnického shromáždění č. SSA2/CONF./1Rev.1, a jakémkoliv přípravném nebo souvisejícím orgánu a rovněž při práci pracovní skupiny pro posílení připravenosti a reakce WHO na mimořádné situace v oblasti zdraví, jež souvisí s vypracováním doplňujících změn MZP za účelem posílení MZP a s následným jednáním o těchto změnách.

Komise by měla usilovat o zajištění toho, aby protipandemická dohoda a veškeré případné doplňující změny MZP byly v souladu s příslušnými právními předpisy a politikami Unie a rovněž se závazky Unie podle ostatních relevantních mnohostranných dohod.

Komise by měla vést jednání v souladu s příslušnými platnými právními předpisy Unie.