

V Bruseli 6. decembra 2021
(OR. en)

14710/21
ADD 1

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	6. decembra 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2021) 766 final - ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k odporúčaniu na rozhodnutie Rady o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o uzavretí medzinárodnej dohody o pripravenosti a reakcii na pandémiu, ako aj rokovania o dopĺňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 766 final - ANNEX.

Príloha: COM(2021) 766 final - ANNEX



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 1. 12. 2021
COM(2021) 766 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

odporúčaniu na rozhodnutie Rady

**o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o uzavretí medzinárodnej dohody
o pripravenosti a reakcii na pandémiu, ako aj rokovania o dopĺňujúcich zmenách
Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)**

PRÍLOHA

SMERNICE NA ROKOVANIE O MEDZINÁRODNEJ DOHODE O PRIPRAVENOSTI A REAKCII NA PANDÉMIE, AKO AJ NA ROKOVANIE O DOPLŇUJÚCICH ZMENÁCH MEDZINÁRODNÝCH ZDRAVOTNÝCH PREDPISOV (2005)

V rámci medzivládneho procesu stanoveného v rozhodnutí SSA2/CONF./1Rev.1 Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA) z 29. novembra až 1. decembra 2021, ktoré poskytuje globálne inkluzívne rokovacie fórum, sa Komisia zameria na rokovanie o medzinárodnej dohode o pripravenosti a reakcii na pandémiu¹ (ďalej len „pandemická dohoda“). Komisia sa v mene Európskej únie vynasnaží dosiahnuť komplexný výsledok rokovaní, ktorý bude zahŕňať ciele a zásady, ako sa uvádza ďalej, pričom bude čerpať zo skúseností získaných počas pandémie COVID-19, a so zreteľom na pripravenosť na možné núdzové situácie v oblasti verejného zdravia v budúcnosti.

V pandemickej dohode, ktorá by mala dopĺňať Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) (ďalej len „MZP“), sa stanovujú vecné, právne záväzné povinnosti pre strany dohody zamerané predovšetkým na:

- prevenciu a kontrolu,
- zisťovanie a podávanie správ a
- prípravu na hrozby pandémie a reakciu na ne.

Hmotnoprávne záväzky by mali byť ohraničené, a to aj v preambule pandemickej dohody, súborom všeobecných cieľov a zásad, ako sú právo na dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia, medzinárodná solidarita, spravodlivý prístup k protipandemickým opatreniam (napr. osobné ochranné prostriedky, prístup k očkovaniu, terapeutikám a diagnostike, službám lekárskej a sociálnej starostlivosti), prístup „jedno zdravie“, potreba zaoberať sa úzkym prepojením medzi zdravím ľudí, zvierat a životného prostredia a ústredný bod mnohostrannej spolupráce a WHO pri riadení celosvetového zdravia.

Pandemická dohoda by mala obsahovať aj ustanovenia, ktorými sa stanovujú:

- inštitucionálny rámec,
- pravidlá pre ďalšiu tvorbu pravidiel,
- mechanizmy monitorovania a zodpovednosti,
- „celovládne“/medziodvetvové prístupy pripravenosti vedúce k lepšej mobilizácii všetkých kompetencií a zdrojov a súdržnosti pri prevencii a reakcii na pandémiu a
- technická pomoc a budovanie kapacít na účely vykonávania.

Účinná pandemická dohoda si bude vyžadovať najmä značné investície do podpory vykonávania. Malo by to zahŕňať:

- posilnenie schopnosti WHO podporovať národné a regionálne kapacity základného zdravotného systému na prevenciu, pripravenosť, detekciu a reakciu na pandémiu;
- silnú technickú pomoc a budovanie kapacít pre krajiny s nízkymi a nižšími strednými príjmami zamerané na:
 - účinné vykonávanie pandemickej dohody a súvisiacich záväzkov MZP,

¹ Toto označenie označuje dohodu v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) Viedenského dohovoru o zmluvnom práve a nemá vplyv na názov, ktorý si signatári dohody v konečnom dôsledku zvolia, napr. dohovor, zmluva alebo dohoda.

- zlepšenie národných a regionálnych mechanizmov na prevenciu, odhaľovanie, pripravenosť a reakciu na pandémiu (vrátane medziagentúrnych a medziodvetvových koordinačných mechanizmov) a
- zlepšenie schopností zdravotníckych systémov v oblasti pripravenosti a reakcie na pandémiu, a to aj prostredníctvom zvyšovania schopností pracovnej sily v zdravotníctve a sociálnej starostlivosti predchádzať núdzovým situáciám s pandemickým potenciálom v oblasti verejného zdravia, odhaľovať ich a reagovať na ne, ako aj vyvíjať a zavádzať digitálne nástroje v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti.

Pandemická dohoda by sa mala zamerať na stanovenie vecných ustanovení a záväzkov najmä v uvedených kľúčových oblastiach a zároveň by mala načrtnúť smer budúcich rokovaní, a to aj prostredníctvom doplňujúcich protokolov. Právne záväzné ustanovenia môžu byť doplnené nezáväznými ustanoveniami (ako sú usmernenia, normy a vyhlásenia).

Všetkým členským štátom Organizácie Spojených národov a organizáciám regionálnej (hospodárskej) integrácie by sa malo umožniť, aby sa stali zmluvnými stranami pandemickej dohody alebo ktoréhokolvek z jej protokolov. Mali by sa stanoviť aj osobitné opatrenia na spoluprácu s príslušnými medzinárodnými organizáciami a mimovládnyimi zainteresovanými stranami.

Vzhľadom na naliehavosť predmetu pandemickej dohody by sa mala zväziť možnosť jej predbežného uplatňovania, kým sa neratifikuje, aby sa čo najskôr začalo vykonávanie ustanovení pandemickej dohody.

Mali by sa stanoviť aj prechodné obdobia na vykonávanie v krajinách s nízkymi a nižšími strednými príjmami a súvisiaca podpora vykonávania.

Ciele pripravenosti a reakcie na pandémiu sledované prostredníctvom pandemickej dohody si môžu vyžadovať doplňujúce zmeny MZP. Takéto zmeny by sa mali zamerať na objasnenie a posilnenie existujúcich ustanovení MZP a zvýšenie ich efektívneho vykonávania, a zároveň zabezpečiť komplementárnosť a zlučiteľnosť medzi týmito zmenami a ustanoveniami pandemickej dohody.

Komisia bude zastupovať Úniu v medzivládnom vyjednávacom orgáne zodpovednom za vypracovanie pandemickej dohody, ako sa uvádza v rozhodnutí WHA SSA2/CONF./1Rev.1, a v ktoromkoľvek prípravnom alebo súvisiacom orgáne, ako aj pri práci pracovnej skupiny na posilnenie pripravenosti a reakcie WHO na núdzové situácie v oblasti zdravia v súvislosti s vypracovaním doplňujúcich zmien MZP na posilnenie MZP a ich následným prerokovaním.

Komisia by sa mala snažiť zabezpečiť, aby pandemická dohoda a všetky možné doplňujúce zmeny MZP boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi a politikami Únie, ako aj so záväzkami Únie v rámci iných príslušných mnohostranných dohôd.

Komisia by mala viesť rokovania v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi Únie.