

Brusel 6. prosince 2021
(OR. en)

14710/21

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
Předmět:	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.

Příloha: COM(2021) 766 final/2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 1.12.2021
COM(2021) 766 final

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)**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI DOPORUČENÍ

• Důvody a cíle doporučení

Pro boj proti pandemiím, které ze své podstaty neznají hranice a vyžadují kolektivní akci, je mnohostranná spolupráce nezbytná. Pandemie COVID-19 však odhalila přetrvávající zranitelnost mezinárodního zdravotnického systému a globální spolupráce.

Přezkumy a hodnocení provedené v návaznosti na těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV), pandemii chřipky H1N1 a vypuknutí epidemie viru Ebola v západní Africe již před pandemií COVID-19 upozornily na nedostatky v celosvětové schopnosti připravit se na šíření nákaz a reagovat na ně a přinesly řadu konkrétních doporučení k řešení těchto nedostatků. Tato doporučení do určité míry vedla k významným zlepšením, jako byla revize Mezinárodních zdravotnických předpisů v roce 2005 a vytvoření programu Světové zdravotnické organizace (WHO) pro krizové situace v oblasti zdraví a Nezávislého dozorčího a poradního výboru pro program WHO pro krizové situace v oblasti zdraví v roce 2016 (po vypuknutí epidemie viru Ebola).

Vzhledem k enormním výzvám, které představuje pandemie COVID-19, se však jasně ukázala potřeba být na celosvětové úrovni lépe připraveni s cílem předpovídat pandemie, předcházet jim, odhalovat je a vyhodnocovat a účinně na ně reagovat. Na základě svého mandátu má WHO v tomto procesu hrát ústřední úlohu jako vedoucí a koordinující orgán při řešení globálních výzev v oblasti zdraví, včetně připravenosti na šíření nákaz, jeho prevence a odhalování a reakce na ně.

V průběhu posledních měsíců několik nezávislých výborů pro přezkum a panelů¹ poukázalo na naléhavou potřebu dále posílit mezinárodní systém řízení s cílem čelit pandemiím a také posílit nezávislost, pravomoci a financování WHO. To vytváří jedinečný impuls k posílení globální zdravotní bezpečnosti s ohledem na zkušenosti získané z pandemie COVID-19.

Od vypuknutí pandemie COVID-19 Evropská unie významně přispěla k celosvětové reakci na tuto pandemii. Unie byla silou podněcující podporou pro vedoucí úlohu WHO a prosazování procesu reformy WHO. Úloha Unie při posilování WHO byla vyjádřena v různých dokumentech, včetně závěrů Rady² z listopadu 2020 a prohlášení³ členů Evropské rady v únoru 2021.

V této souvislosti Unie a její členské státy již druhým rokem po sobě razily cestu usnesení na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění v květnu 2021 s cílem posílit připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví. To vedlo k založení pracovní skupiny členských států WHO pro posílení připravenosti a reakce WHO (dále jen „pracovní skupina členských států WHO“), jejímž cílem je posoudit zjištění a doporučení nezávislých výborů pro přezkum a panelů a podat zprávu Světovému zdravotnickému shromáždění v květnu 2022.

¹ Zejména Nezávislý panel pro připravenost a reakci na pandemie, Výbor pro přezkum fungování Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) během reakce na COVID-19 a Nezávislý dozorčí a poradní výbor pro program WHO pro krizové situace v oblasti zdraví.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/cs/pdf>

³ [Prohlášení členů Evropské rady, 25.–26. února 2021 – Consilium \(europa.eu\).](#)

Během příprav na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění rovněž Unie a široká skupina podporujících zemí ze všech regionů WHO prosazovaly vytvoření postupu směřujícího k mezinárodní smlouvě o připravenosti a reakci na pandemii. V březnu 2021 se k předsedovi Evropské rady Charlesi Michelovi a generálnímu řediteli Světové zdravotnické organizace Dr. Tedrosi Adhanomovi Ghebreyesusovi připojilo 25 hlav států a předsedů vlád z celého světa v názorovém stanovisku požadujícím na základě poznatků získaných během pandemie COVID-19 mezinárodní protipandemickou smlouvu⁴.

Rada přijala dne 20. května 2021 postoj, který má být zaujat jménem Unie na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění⁵. Toto rozhodnutí jasně vytyčilo podporu Unie pro vytvoření postupu WHO vedoucího k nové rámcové úmluvě o připravenosti a reakci na pandemii. Rovněž naznačilo potřebu, že Unii musí být umožněno účastnit se procesu vyjednávání s ohledem na možné přistoupení Unie k takové smlouvě. Odhodlání Unie usilovat o mezinárodní protipandemickou smlouvu v rámci WHO bylo rovněž vyjádřeno v prohlášení členů Evropské rady z února 2021 a v závěrech zasedání Evropské rady z června 2021⁶.

Dne 21. května 2021 spolupřádaly Evropská komise a Itálie, jako předsedající stát G20, celosvětový summit o zdraví, kde čelní představitelé G20 a dalších států za přítomnosti vedoucích mezinárodních a regionálních organizací přijali „Římské prohlášení“⁷. Zásady uvedené v tomto prohlášení skýtají společné pokyny pro prevenci budoucích pandemií a přípravu na ně a jsou zvláště důležité s ohledem na diskuse o mezinárodní protipandemické smlouvě.

Na Světovém zdravotnickém shromáždění v květnu 2021 Unie společně se „skupinou přátel“ (spolusignatářů uvedeného názorového stanoviska) usilovala o vytvoření mandátu k vyjednávání o mezinárodní protipandemické smlouvě. Toho nebylo možné dosáhnout v důsledku nedostatečné shody. Jako další postup přijalo Světové zdravotnické shromáždění rozhodnutí vyzývající pracovní skupinu členských států WHO, aby zvážila možné přínosy vytvoření úmluvy WHO, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje o připravenosti a reakci na pandemii. Bylo rovněž rozhodnuto svolat na 29. listopad až 1. prosinec 2021 zvláštní zasedání Světového zdravotnického shromáždění zaměřené na toto téma a za účelem zahájení formálního vyjednávacího procesu bezprostředně poté.

Pracovní skupina členských států WHO uspořádala v období od července do listopadu 2021 pět schůzí a také několik schůzí mezi zasedáními.

V průběhu těchto diskusí se počet zemí, které se vyslovily pro mezinárodní smlouvu, zvýšil. Na základě projednávání v pracovní skupině členských států WHO, a jak se uvádí v její zprávě přijaté dne 15. listopadu⁸, byla zjištěna řada potenciálních přínosů nového nástroje pro posílení připravenosti a reakce na pandemii, včetně:

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Toto názorové stanovisko podepsaly hlavy států / předsedové vlád: Fidži, Thajsko, Portugalsko, Itálie, Rumunsko, Spojené království, Rwanda, Keni, Francie, Německo, Řecko, Korejské republiky, Chile, Kostarika, Albánie, Jižní Afriky, Trinidadu a Tobago, Nizozemsko, Tunisko, Senegal, Španělsko, Norsko, Srbsko, Indonésie a Ukrajina.

⁵ Úř. věst. L 238, 6.7.2021, s. 79.

⁶ [Závěry Evropské rady, 24.–25. června 2021 – Consilium \(europa.eu\)](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en

⁸ [Zpráva pracovní skupiny členských států pro posílení připravenosti a reakce WHO na mimořádné situace v oblasti zdraví určená zvláštnímu zasedání Světového zdravotnického shromáždění.](#)

- a) podpory politického závazku na vysoké úrovni a přístupu zahrnujícího celou státní správu a celou společnost, což by mohlo posílit meziodvětvovou soudržnost a mobilizaci;
- b) zajištění příležitosti k rozšíření, aktualizaci a posílení vedoucí a koordinační úlohy WHO a jejího úkolu působit jako řídicí a koordinační orgán pro mezinárodní úsilí v oblasti zdraví;
- c) vytvoření podpory zúčastněných stran pro nový nástroj a jeho cíle v oblasti připravenosti a reakce na pandemii;
- d) posilování důvěry států, jež jsou stranami smlouvy, ve vzájemné závazky na vysoké úrovni v oblasti připravenosti a reakce na pandemii;
- e) zakotvení všech zásad obsažených v Ústavě WHO (preambule), včetně zásady nediskriminace a práva na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví;
- f) řešení spravedlivého přístupu k protiopatřením, jako jsou očkovací látky, léčivé přípravky a diagnostické prostředky; nová dohoda by byla nejvhodnějším celosvětovým postupem ke zvážení způsobů, jak v budoucnu zlepšit rovné podmínky, a ke shodě na těchto způsobech; toho by bylo možné dosáhnout zahrnutím rámce pro konkrétní opatření a dlouhodobé mechanismy pro vývoj, výrobu a rozšíření nových protiopatření a zlepšení spravedlivého přístupu ke stávajícím protiopatřením, včetně zvýšení místní produkce a posílení regulačních systémů;
- g) sdílení dat, vzorků, technologií a přínosů; to by mělo být zahrnuto do mnohostranného rámce pro sdílení údajů z dohledu a monitorování, genetických údajů a patogenních látek, včetně dohody o způsobech, jak by měly být sdíleny přínosy, které z toho plynou; to zahrnuje mechanismy pro usnadnění výzkumu a rychlého sdílení technologií s cílem zvýšit regionální vytváření a distribuci protiopatření, a to s vědomím probíhajících diskusí a jednání na jiných fórech;
- h) snížení rizik, která v budoucnu budou představovat nově se objevující choroby zoonotického původu, a posílení přístupu „jedno zdraví“, včetně cílených prvků konkrétně zaměřených na snižování rizik, která budou zoonózy v budoucnu představovat, posílení stávajících platforem a dohledu, prohlubování víceodvětvových partnerství (v oblasti lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí) a prosazování konkrétních protiopatření v souladu s přístupem „jedno zdraví“, a rovněž
- i) posílení systémů zdravotní péče a jejich odolnosti prostřednictvím posílení primární zdravotní péče, zdravotnických pracovníků a dosažení všeobecné zdravotní péče.

Kromě toho významný počet členských států rovněž vyjádřil svou podporu posílení Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP), mimo jiné prostřednictvím jejich provádění, dodržování a prostřednictvím případných cílených změn, aniž by došlo k opětovnému otevření celého nástroje k jednání.

Pracovní skupina členských států WHO na základě toho došla ve své zprávě pro zvláštní zasedání Světového zdravotnického shromáždění k závěru, že „další postup by měl zahrnovat proces nebo procesy pro: i) vytvoření úmluvy WHO, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje o připravenosti a reakci na pandemii a ii) posílení MZP (2005), včetně jejich provádění, podpory dodržování základních kapacit požadovaných podle MZP a možných

cílených změn MZP⁹. Proces vyjednávání by tak zahrnoval jak jednání o právně závazné dohodě o připravenosti a reakci na pandemii, tak soubor doplňujících změn MZP.

Toto doporučení je proto určeno Radě s ohledem na zvláštní zasedání Světového zdravotnického shromáždění ve dnech 29. listopadu až 1. prosince 2021.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Navrhované doporučení je v souladu se stávajícím právním rámcem Unie týkajícím se závažných přeshraničních zdravotních hrozeb, jak je v současné době stanoven rozhodnutím č. 1082/2013/EU⁹.

Unie kromě toho od začátku pandemie COVID-19 zavedla soubor opatření a koordinaci s cílem podpořit členské státy Unie při řešení pandemie a posílit odolnost jejich systémů zdravotní péče. Navrhované doporučení je v souladu s následujícími opatřeními přijatými na úrovni Unie a klade si za cíl je doplnit vytvořením silného mezinárodního rámce pro přeshraniční hrozby s pandemickým potenciálem:

- V červnu 2020 Komise představila společnou strategii EU pro očkovací látky¹⁰, jež umožňuje podporu a urychlení vývoje a výroby ve velkém měřítku. Tento přístup zaručil všem členským státům Unie přístup k vakcínám proti onemocnění COVID-19 a rovněž vývozy do více než sto padesáti zemí po celém světě.
- Dne 11. listopadu 2020 položila Komise základní stavební kameny evropské zdravotní unie, když přijala návrh nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, návrh na rozšíření mandátu Evropské agentury pro léčivé přípravky a návrh na rozšíření mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí¹¹. Tyto návrhy vyvozují poučení ze současné krize a kladou si za cíl posílit odolnost Unie vůči zdravotním hrozbám a zajistit zvýšenou připravenost a reakci na stávající a budoucí zdravotní krize.
- Farmaceutická strategie pro Evropu¹², která byla přijata dne 25. listopadu 2020, rovněž vychází ze slabých stránek odhalených pandemií COVID-19 a představuje vhodná opatření k přizpůsobení farmaceutického systému EU v nadcházejících letech. Klade si za cíl vytvořit regulační rámec, jenž bude vyhovovat i budoucím potřebám, a podpořit farmaceutický průmysl v oblasti výzkumu a technologií, které se skutečně dostanou k pacientům a zlepši tak jejich léčbu a zároveň budou řešit selhání trhu.
- Dne 6. května 2021 Komise přijala strategii Unie týkající se vývoje a dostupnosti terapeutik proti onemocnění COVID-19¹³, která doplňuje strategii EU pro očkovací látky. Strategie Unie týkající se vývoje a dostupnosti terapeutik proti onemocnění COVID-19 se vztahuje na celý životní cyklus léčiv od výzkumu, vývoje a výroby až po pořizování a distribuci. Zahrnuje jasná opatření a cíle, včetně schválení nejméně tří nových terapeutik do konce roku 2021.

⁹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020.

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11. listopadu 2020.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

- Dne 16. září 2021 Komise zahájila činnost Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví¹⁴ s cílem posílit schopnost Evropy předcházet přeshraničním mimořádným situacím v oblasti zdraví, odhalovat je a rychle na ně reagovat, a to zajištěním vývoje, výroby, pořízování a spravedlivé distribuce v oblasti klíčových lékařských protipatření.

Kromě toho je navrhované doporučení v souladu s následujícími obecnými cíli programu EU pro zdraví, nového programu činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027, jak je stanoven podle čl. 3 písm. b) a c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522¹⁵:

- „chránit obyvatele Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a posílit reakceschopnost systémů zdravotní péče a koordinaci mezi členskými státy za účelem řešení přeshraničních zdravotních hrozeb,
- zlepšit v Unii dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a produktů s významem pro krizi a podpořit inovace týkající se takových produktů“.

V tomto ohledu je zásadní úzká součinnost mezi programem EU pro zdraví a Nástrojem pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci,¹⁶ jakož i mechanismem civilní ochrany Unie¹⁷.

• **Soulad s ostatními politikami Unie**

Navrhované doporučení je rovněž v souladu s následujícími politikami a opatřeními Unie:

- politikami v oblasti klimatu a životního prostředí pro prevenci a řízení zoonotických rizik v rámci přístupu „jedno zdraví“,
- politikami v oblasti rozvoje a spolupráce:
 - Unie poskytuje podporu svým sousedním regionům s cílem posílit připravenost a odolnost jejich veřejných systémů zdravotní péče v případě přeshraničních zdravotních hrozeb,
 - Unie pracovala na vytvoření a podpoře nástrojů ke sdílení očkovacích látek se zeměmi s nižšími a středními příjmy, jmenovitě Akceleratoru přístupu k nástrojům proti COVID-19¹⁸ (ACT-A) a nástroji COVAX, pilíři očkovacích látek v jeho rámci. Tým Evropa, který tvoří Evropská unie, její členské státy a finanční instituce, vyčlenil pro nástroj COVAX více než 3 miliardy EUR, a zůstává tak jedním z jeho největších přispěvatelů,
 - Unie spolupracuje se svými partnery z oblasti průmyslu na zpřístupnění vakcín pro země s nízkými a středními příjmy v letech 2021 a 2022 a členské státy

¹⁴ Úř. věst. C 393 I, 29.9.2021, s. 3.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947 ze dne 9. června 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci – Globální Evropa, mění a zrušuje rozhodnutí č. 466/2014/EU a zrušují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1601 a nařízení Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 (Úř. věst. L 209, 14.6.2021, s. 1).

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

sdílejí své očkovací látky prostřednictvím nástroje COVAX, ale také na dvoustranném základě,

- Unie nabízí formou činností v terénu humanitární pomoc¹⁹ obyvatelstvu postiženému zdravotními krizemi, včetně šíření nákaz, a zemím, které potřebují pomoc v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, formou doručování zdravotnického materiálu lidem v těžko dostupných oblastech. Unie rovněž podporuje své partnery formou přispívání k očkovacím strategiím, pořizování a distribuce zásob,
- Evropská komise ve spolupráci s několika členskými státy vyvíjí společně s africkými partnery iniciativu, jejímž cílem je rozvíjet výrobu očkovacích látek, léků a zdravotnických technologií a přístup k nim v Africe²⁰.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je čl. 218 odst. 3 a 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Čl. 218 odst. 3 SFEU stanoví, že Komise podává Radě doporučení a Rada přijme rozhodnutí, kterým dá zmocnění k zahájení jednání a jmenuje vyjednávače Unie. Podle čl. 218 odst. 4 SFEU může Rada vyjednávači vydávat směrnice a může určit zvláštní výbor, se kterým musí být jednání konzultováno.

Hmotněprávní základ bude zvážen v pozdější fázi, jakmile budou k dispozici další informace: i) o působnosti a obsahu mezinárodní dohody o připravenosti a reakci na pandemii a ii) o působnosti a obsahu doplňujících změn MZP.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Přestože není přesný obsah zamýšlené mezinárodní dohody doposud znám, je určena k řešení závažných přeshraničních zdravotních hrozeb s pandemickým potenciálem. Bude proto mít dopad na výkon pravomocí Unie a na právní předpisy Unie v oblastech, jako je zdravotnictví, životní prostředí, obchod, volný pohyb, ochrana údajů, vnitřní trh, rozvojová spolupráce, které by se všechny mohly stát v rámci zamýšlené dohody podstatnými.

Přestože doposud neexistuje žádné rozhodnutí o ustanoveních MZP, která by mohla být změněna, tyto změny by pravděpodobně měly dopad na právní rámec EU v oblasti přeshraničních zdravotních hrozeb, jak je stanoven rozhodnutím č. 1082/2013.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem a pravděpodobnému dopadu na právní předpisy Unie v různých oblastech činnosti Unie je naprosto nezbytné, aby byla zajištěna účast Unie na budoucích jednáních a výsledné mezinárodní dohodě.

¹⁹ Evropský konsensus o humanitární pomoci (2008/C 25/01) a nařízení Rady (ES) č. 1257/96 o humanitární pomoci (Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 1).

²⁰ Tisková zpráva ze dne 21. května 2021 „Iniciativa „tým Evropa“ (Team Europe) v Africe, na niž je vyčleněna jedna miliarda eur (europa.eu)“.

- **Proporcionalita**

Posílení systémů zdravotní péče a mezinárodní připravenosti na budoucí pandemii – a reakce na ně – je nejvyšší prioritou EU a je jednoznačně v zájmu Unie.

Rozhodnutí Rady je nezbytné k tomu, aby Unie mohla obdržet zmocnění k zahájení jednání o mezinárodní dohodě o připravenosti a reakci na pandemii a rovněž o doplňujících změnách MZP, bude-li tak rozhodnuto.

Navrhované doporučení nepřekračuje rámec toho, co je nutné k dosažení sledovaných cílů v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

- **Volba nástroje**

Volba nástroje je stanovena v čl. 218 odst. 3 a 4 SFEU.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nepoužije se.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Nepoužije se.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Nepoužije se.

- **Posouzení dopadů**

Nepoužije se.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Nepoužije se.

- **Základní práva**

Podle článku 35 Listiny základních práv Evropské unie musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Navrhované doporučení usiluje o zmocnění k zahájení jednání s cílem posílit systémy zdravotní péče a mezinárodní připravenost a reakci na budoucí pandemii. To by pozitivně ovlivnilo právo na vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, jak je zakotveno v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Nemá se za to, že zahájení jednání o mezinárodní dohodě o připravenosti a reakci na pandemii a o případných doplňujících změnách MZP bude mít dopad na rozpočet.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Očekává se, že přípravné práce a jednání začnou brzy po zvláštním zasedání Světového zdravotnického shromáždění konaném ve dnech 29. listopadu až 1. prosince 2021. Lze předpokládat předběžnou fázi.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení doporučení**

Komise doporučuje, aby:

- Rada zmocnila Komisi k zahájení a vedení jednání o uzavření nové mezinárodní dohody o připravenosti a reakci na pandemii a rovněž o doplňujících změnách MZP, bude-li tak rozhodnuto,
- Komise byla jmenována jako vyjednavatel Unie,
- Komise vedla jednání v konzultaci se zvláštním výborem, je-li určen Radou podle čl. 218 odst. 4 SFEU,
- Rada schválila směrnice pro jednání uvedené v příloze tohoto doporučení.

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)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 218 odst. 3 a 4 této smlouvy,

s ohledem na doporučení Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Světové zdravotnické organizace (WHO) č. WHA74(16) ze dne 31. května 2021 bylo na 29. listopad až 1. prosinec 2021 svoláno zvláštní zasedání Světového zdravotnického shromáždění s cílem zvážit přínosy vytvoření úmluvy WHO, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje o připravenosti a reakci na pandemii a se záměrem vytvořit mezivládní postup k vypracování a vyjednání takové úmluvy, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje o připravenosti a reakci na pandemii.
- (2) Unie by se měla těchto jednání o takové úmluvě, dohodě nebo jiném mezinárodním nástroji a rovněž jednání o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) zúčastnit.
- (3) Jednání se uskuteční v rámci WHO,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Komise se zmocňuje, aby jménem Unie jednala o mezinárodní dohodě o připravenosti a reakci na pandemii a rovněž o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů v rámci rozhodnutí přijatých během zvláštního zasedání Světového zdravotnického shromáždění ve dnech 29. listopadu až 1. prosince 2021.

Článek 2

Směrnice pro jednání jsou stanoveny v příloze.

Článek 3

Jednání se povedou v konzultaci s [název zvláštního výboru, který vloží Rada].

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno Komisi.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*