

Bruxelles, 6. prosinca 2021.
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	6. prosinca 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2021) 766 final/2
Predmet:	Preporuka za ODLUKU VIJEĆA o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije radi sklapanja međunarodnog sporazuma o pripravnosti i odgovoru na pandemije te pregovora o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2021) 766 final/2.

Priloženo: COM(2021) 766 final/2



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 1.12.2021.
COM(2021) 766 final

Preporuka za

ODLUKU VIJEĆA

**o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije radi sklapanja
međunarodnog sporazuma o pripravnosti i odgovoru na pandemije te pregovora o
dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PREPORUKE

• Razlozi i ciljevi preporuke

Multilateralna suradnja ključna je za borbu protiv pandemija, koje ne poznaju granice i zahtijevaju zajedničko djelovanje. Međutim, uslijed pandemije bolesti COVID-19 na vidjelo su izašle trajne slabosti međunarodnog zdravstvenog sustava i globalne suradnje.

Prije pandemije bolesti COVID-19, u preispitivanjima i evaluacijama nakon pojave teškog akutnog respiratornog sindroma (SARS-CoV), pandemije gripe H1N1 i ebole u zapadnoj Africi već je upozoreno na nedostatke u globalnim kapacitetima za pripremu i odgovor na pandemije te su dane brojne i konkretne preporuke za njihovo uklanjanje. Te su preporuke u određenoj mjeri dovele do važnih poboljšanja, kao što su revizija Međunarodnih zdravstvenih propisa (IHR) 2005. te, nakon izbijanja ebole, uspostave Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za hitne zdravstvene situacije i Neovisnog nadzornog i savjetodavnog odbora za Program SZO-a za hitne zdravstvene situacije (IOAC) 2016.

Međutim, u svjetlu golemih izazova pandemije bolesti COVID-19 postalo je jasno da je na globalnoj razini potrebna bolja pripremljenost za predviđanje, sprečavanje, otkrivanje, procjenu i učinkovit odgovor na pandemije. SZO na temelju svojeg mandata ima središnju ulogu u tom procesu kao vodeće i koordinacijsko tijelo za prevladavanje globalnih zdravstvenih izazova, uključujući pripravnost na izbijanja bolesti, njihovo sprečavanje i otkrivanje te odgovor na njih.

Tijekom proteklih mjeseci nekoliko neovisnih odbora i povjerenstava za preispitivanje¹ ukazalo je na hitnu potrebu za snažnijim međunarodnim režimom za suočavanje s pandemijama, kao i za povećanjem neovisnosti, ovlasti i financiranja SZO-a. Time se daje jedinstven zamah jačanju globalne zdravstvene sigurnosti u svjetlu iskustava stečenih tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19 Europska unija daje velik doprinos globalnom odgovoru na pandemiju. Unija predvodi u pružanju potpore vodećoj ulozi SZO-a i unapređivanju procesa njegove reforme. Uloga Unije u jačanju SZO-a odražava se u raznim dokumentima, među ostalim u zaključcima Vijeća² iz studenoga 2020. i izjavi³ članova Europskog vijeća iz veljače 2021.

U tom su smislu Unija i njezine države članice na 74. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u svibnju 2021. drugu godinu zaredom snažno poduprle rezoluciju o jačanju pripravnosti i odgovora SZO-a na zdravstvene krize. To je rezultiralo osnivanjem radne skupine država članica SZO-a za jačanje pripravnosti i odgovora SZO-a (dalje u tekstu „Radna skupina država članica SZO-a”) kako bi se razmotrili nalazi i preporuke neovisnih odbora i povjerenstava za preispitivanje te kako bi se u svibnju 2022. o tome izvijestilo Svjetsku zdravstvenu skupštinu.

¹ Konkretno, Neovisni odbor za pripravnost i odgovor na pandemiju, Odbor za preispitivanje funkcioniranja Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) tijekom odgovora na pandemiju bolesti COVID-19 i Neovisni nadzorni i savjetodavni odbor za Program SZO-a za hitne zdravstvene situacije (IOAC).

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

³ [Izjava članova i članica Europskog vijeća, 25. i 26. veljače 2021. – Consilium \(europa.eu\).](#)

Uoči 74. sjednice Svjetske zdravstvene skupštine, Unija i skupina zemalja iz svih regija SZO-a koje pružaju potporu zalagale su se i za uspostavu međunarodnog ugovora o pripravnosti i odgovoru na pandemije. U ožujku 2021. 25 čelnika država i vlada iz cijelog svijeta pridružilo se predsjedniku Europskog vijeća Charlesu Michelu i glavnom direktoru Svjetske zdravstvene organizacije dr. Tedrosu Adhanomu Ghebreyesusu u objavi kojom se poziva na sklapanje međunarodnog ugovora o pripravnosti i odgovoru na pandemije na temelju iskustava stečenih tijekom pandemije bolesti COVID-19.⁴

Vijeće je 20. svibnja 2021. donijelo stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 74. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine⁵. Tom je odlukom jasno utvrđena potpora Unije uspostavi postupka SZO-a za novu okvirnu konvenciju o pripravnosti i odgovoru na pandemije. U njoj je navedeno i da se Uniji mora dopustiti sudjelovanje u pregovaračkom procesu s obzirom na njezino moguće pristupanje takvom ugovoru. Zalaganje Unije za izradu međunarodnog ugovora o pandemijama u okviru SZO-a odražava se i u Izjavi članova i članica Europskog vijeća iz veljače 2021. te u zaključcima Europskog vijeća iz lipnja 2021.⁶

Europska komisija i Italija, koja predsjedava skupinom G-20, bile su 21. svibnja 2021. domaćini globalnog sastanka na vrhu o zdravlju, na kojem su čelnici skupine G-20 i drugih država, u prisutnosti čelnika međunarodnih i regionalnih organizacija, donijeli „Rimsku deklaraciju”⁷. Načela utvrđena u toj deklaraciji pružaju zajedničke smjernice za sprečavanje budućih pandemija i pripravnost na njih te su posebno važna s obzirom na rasprave o međunarodnom ugovoru o pandemijama.

Na Svjetskoj zdravstvenoj skupštini u svibnju 2021. Unija je sa Skupinom prijatelja (supotpisnicima objave) pokušala utvrditi pregovarački mandat za međunarodni ugovor o pandemijama. To nije bilo moguće zbog nedostatka konsenzusa. U cilju daljnjeg napretka, Svjetska zdravstvena skupština donijela je odluku kojom se od radne skupine država članica SZO-a traži da razmotri moguće koristi od izrade konvencije, sporazuma ili drugog međunarodnog instrumenta SZO-a o pripravnosti i odgovoru na pandemije. Odlučeno je i da se od 29. studenoga do 1. prosinca 2021. održi posebna sjednica Svjetske zdravstvene skupštine posvećena tom pitanju s namjerom da odmah po njezinu završetku počne službeni pregovarački proces.

Radna skupina država članica SZO-a održala je pet sastanaka od srpnja do studenoga 2021., kao i nekoliko sastanaka između sjednica.

Tijekom rasprava povećao se broj zemalja koje podržavanju sklapanje međunarodnog ugovora. Na temelju rasprava Radne skupine država članica SZO-a, i kako je navedeno u njezinu izvješću donesenom 15. studenoga⁸, utvrđen je niz mogućih koristi novog instrumenta za jačanje pripravnosti i odgovora na pandemije, uključujući:

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>. Objavu su potpisali čelnici država/vlada: Fidžija, Tajlanda, Portugala, Italije, Rumunjske, Ujedinjene Kraljevine, Ruande, Kenije, Francuske, Njemačke, Grčke, Republike Koreje, Čilea, Kostarike, Albanije, Južne Afrike, Trinidada i Tobaga, Nizozemske, Tunisa, Senegala, Španjolske, Norveške, Srbije, Indonezije i Ukrajine.

⁵ SL L 238, 6.7.2021., str. 79.

⁶ [Zaključci Europskog vijeća, 24. i 25. lipnja 2021. – Consilium \(europa.eu\).](https://consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/24-25-june-2021-consilium/)

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

⁸ [Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly](#) (Izvješće radne skupine

- (a) promicanje visoke razine političkog angažmana i usuglašenog pristupa na razini vladinih tijela i društva u cjelini, čime bi se moglo osigurati usklađeno međusektorsko djelovanje;
- (b) pružanje prilike za unapređenje, ažuriranje i jačanje vodeće i koordinacijske uloge SZO-a i njegove funkcije kao tijela za usmjeravanje i koordinaciju međunarodnog zdravstvenog rada;
- (c) stvaranje skupne potpore novom instrumentu i njegovim ciljevima u pogledu pripravnosti i odgovora na pandemije;
- (d) skretanje pozornosti država stranaka na važnost ispunjenja obveza na međudržavnoj razini u pogledu pripravnosti i odgovora na pandemije;
- (e) učvršćivanje svih načela iz Ustava Svjetske zdravstvene organizacije (Preambula), uključujući nediskriminaciju i pravo na uživanje najvišeg mogućeg standarda zdravlja;
- (f) rješavanje pitanja pravednog pristupa protumjerama kao što su cjepiva, terapeutici i dijagnostika; novi sporazum bio bi najprikladniji globalni postupak za razmatranje i dogovaranje načina za veću ravnopravnost u budućnosti, a to bi se moglo postići uključivanjem okvira za konkretne mjere i dugoročne mehanizme za razvoj, proizvodnju i jačanje novih protumjera te pravedniji pristup postojećim protumjerama, među ostalim povećanjem lokalne proizvodnje i jačanjem regulatornih sustava;
- (g) dijeljenje podataka, tehnologije uzoraka i koristi; to bi trebalo biti uključeno u multilateralni okvir za razmjenu podataka o nadzoru i praćenju, genetskih podataka i podataka o patogenima, uz dogovor o tome kako bi se trebale dijeliti koristi koje iz toga proizlaze; to uključuje mehanizme za olakšavanje istraživanja i brzu razmjenu tehnologija kako bi se povećala regionalna proizvodnja i distribucija medicinskih protumjera, imajući na umu tekuće rasprave i pregovore u drugim forumima;
- (h) smanjenje rizika od novih bolesti zoonotskog podrijetla i unapređenje pristupa „Jedno zdravlje”, uključujući elemente posebno usmjerene na smanjenje budućih rizika od zoonotskih bolesti, jačanje postojećih platformi i nadzora, unapređenje višesektorskih partnerstava (sektori zdravlja ljudi, životinja i okoliša) te promicanje posebnih protumjera u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”; kao i
- (i) jačanje zdravstvenih sustava i njihove otpornosti jačanjem kapaciteta primarne zdravstvene zaštite i zdravstvenih radnika te uvođenjem univerzalnog zdravstvenog osiguranja.

Osim toga, znatan broj država članica izrazio je i potporu jačanju Međunarodnih zdravstvenih propisa, među ostalim provedbom, usklađivanjem i mogućim ciljanim izmjenama, bez ponovnih pregovora o cjelokupnom instrumentu.

država članica s posebne sjednice Svjetske zdravstvene skupštine o jačanju pripravnosti i odgovora SZO-a na zdravstvene krize)

Na temelju toga Radna skupina država članica SZO-a u svojem je izvješću na posebnoj sjednici Svjetske zdravstvene skupštine zaključila da bi „daljnji koraci trebali uključivati postupak ili postupke za: i. izradu konvencije, sporazuma ili drugog međunarodnog instrumenta SZO-a za pripravnost i odgovor na pandemije te ii. poboljšanje Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), uključujući provedbu, potporu usklađenosti temeljnih kapaciteta Međunarodne zdravstvene organizacije i moguće ciljne izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa”. Pregovarački postupak stoga bi uključivao pregovore o pravno obvezujućem sporazumu o pripravnosti i odgovoru na pandemije, kao i niz dopunskih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa.

Ova je preporuka stoga upućena Vijeću u vezi s posebnom sjednicom Svjetske zdravstvene skupštine od 29. studenoga do 1. prosinca 2021.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Predložena preporuka u skladu je s postojećim pravnim okvirom Unije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, kako je trenutačno utvrđeno Odlukom br. 1082/2013/EU⁹.

Osim toga, Unija je od početka pandemije bolesti COVID-19 uspostavila skup mjera i koordinacijski okvir za potporu državama članicama Unije u borbi protiv pandemije i jačanju otpornosti njihovih zdravstvenih sustava. Predložena preporuka u skladu je sa sljedećim mjerama poduzetima na razini Unije te ih se nastoji dopuniti uspostavom kvalitetnog međunarodnog okvira za prekogranične prijetnje s potencijalom pandemije:

- Komisija je u lipnju 2020. predstavila zajedničku strategiju EU-a za cjepiva¹⁰, kojom se omogućuje široka potpora i ubrzavanje razvoja i proizvodnje. Tim je pristupom svim državama članicama Unije osiguran pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19, kao i njihov izvoz u više od sto pedeset zemalja.
- Komisija je 11. studenoga 2020. postavila temelje europske zdravstvene unije donošenjem Prijedloga uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, Prijedloga uredbe o jačanju mandata Europske agencije za lijekove i Prijedloga uredbe o jačanju mandata Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti¹¹. Na temelju iskustava stečenih tijekom aktualne krize, tim se prijedlozima nastoji ojačati otpornost Unije na prijetnje zdravlju i podignuti razinu pripravnosti i odgovora tijekom aktualne i budućih zdravstvenih kriza.
- Farmaceutska strategija za Europu donesena 25. studenoga 2020.¹² temelji se i na slabostima koje je razotkrila pandemija bolesti COVID-19 te predstavlja odgovarajuće mjere za prilagodbu farmaceutskog sustava EU-a u nadolazećim godinama. Strategijom se nastoji uspostaviti regulatorni okvir otporan na buduće promjene i poduprijeti industriju u promicanju istraživanja i tehnologija dostupnih pacijentima radi zadovoljenja njihovih terapijskih potreba, uz istodobno rješavanje tržišnih nedostataka.

⁹ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ, SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

¹⁰ COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final, 11. studenoga 2020.

¹² COM(2020) 761 final, 25.11.2020.

- Komisija je 6. svibnja 2021. donijela Strategiju Unije za razvoj i dostupnost terapeutika protiv bolesti COVID-19¹³, kojom se dopunjuje strategija EU-a za cjepiva. Strategija Unije za razvoj i dostupnost terapeutika protiv bolesti COVID-19 obuhvaća cijeli životni ciklus lijekova: od istraživanja, razvoja i proizvodnje do nabave i uvođenja. Uključuje jasne mjere i ciljeve, među ostalim odobravanje najmanje triju novih terapeutika do kraja 2021.
- Komisija je 16. rujna 2021. osnovala novo Europsko nadzorno tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize¹⁴ kako bi ojačala sposobnost Europe za sprečavanje, otkrivanje i brz odgovor na prekogranične zdravstvene krize omogućavanjem razvoja, proizvodnje, nabave i pravedne distribucije ključnih medicinskih protumjera.

Predložena je preporuka u skladu i sa sljedećim općim ciljevima programa „EU za zdravlje”, novim programom djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027., kako je utvrđeno u članku 3. točkama (b) i (c) Uredbe (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵:

- „zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i jačanje sposobnosti reagiranja zdravstvenih sustava i koordinacije među državama članicama radi suočavanja s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju,
- poboljšanje dostupnosti, pristupačnosti i cjenovne pristupačnosti u Uniji lijekova i medicinskih proizvoda te proizvoda potrebnih tijekom krize i podupiranje inovacija u vezi s takvim proizvodima”.

U tom su pogledu ključne bliske sinergije između programa „EU za zdravlje”¹⁶, Instrumenta za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju¹⁷ i mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

• **Usklađenost s drugim politikama Unije**

Predložena preporuka u skladu je i sa sljedećim politikama i mjerama Unije:

- politikama u području klime i okoliša za sprečavanje zoonotskih rizika i upravljanje njima u okviru pristupa „Jedno zdravlje”;
- politikama razvoja i suradnje:
 - Unija podupire susjedne regije u jačanju pripravnosti i otpornosti njihovih sustava javnog zdravstva u slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju,

¹³ COM(2021) 355 final/2, 6.5.2021.

¹⁴ SL C 393I, 29.9.2021., str. 3.–8.

¹⁵ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.–29.).

¹⁶ Uredba (EU) 2021/947 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. lipnja 2021. o uspostavi Instrumenta za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju – Globalna Europa, izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke br. 466/2014/EU te stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2017/1601 i Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 480/2009 (SL L 209, 14.6.2021., str. 1.–78.).

¹⁷ Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu, SL L 347, 20.12.2013., str. 924.

- Unija je radila na uspostavi i podupiranju mehanizama za podjelu cjepiva sa zemljama s nižim i srednjim dohotkom, ACT-Acceleratora¹⁸ i COVAX-a, njegova elementa koji se odnosi na cjepiva. Tim Europa, koji uključuje Europsku uniju, njezine države članice i financijske institucije, i dalje je jedan od najvećih COVAX-ovih donatora s više od 3 milijarde EUR izdvojenih u tu svrhu,
- Unija surađuje s industrijskim partnerima kako bi zemljama s niskim i srednjim dohotkom 2021. i 2022. omogućila pristup cjepivima, dok države članice cjepiva dijele putem COVAX-a, ali i na bilateralnoj osnovi,
- Unija u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu¹⁹ nudi humanitarnu pomoć stanovništvu pogođenom zdravstvenim krizama, uključujući izbijanja bolesti, i zemljama kojima je potrebna pomoć putem terenskih operacija, dopremanjem medicinskih potrepština ljudima u teško dostupnim područjima. Unija isto tako podupire partnere pridonoseći strategijama cijepljenja, nabavi i distribuciji robe,
- Europska komisija u suradnji s nekoliko država članica provodi inicijativu s afričkim partnerima za razvoj proizvodnje i dostupnost cjepivâ, lijekova i zdravstvenih tehnologija u Africi²⁰.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Postupovna pravna osnova predložene odluke temelji se na članku 218. stavcima 3. i 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Člankom 218. stavkom 3. UFEU-a predviđa se da Komisija podnosi preporuke Vijeću, koje donosi odluku o odobravanju otvaranja pregovora i imenovanju pregovarača Unije. U skladu s člankom 218. stavkom 4. UFEU-a, Vijeće pregovaraču može dati smjernice i imenovati poseban odbor u savjetovanju s kojim se pregovori moraju zaključiti.

Materijalna pravna osnova razmotrit će se u kasnijoj fazi nakon što budu dostupne dodatne informacije: i. o području primjene i sadržaju međunarodnog sporazuma o pripravnosti i odgovoru na pandemije te ii. o području primjene i sadržaju dopunskih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Iako njegovo točno područje primjene još nije poznato, predviđeni međunarodni sporazum namijenjen je prevladavanju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koje mogu prerasti u pandemiju. Stoga će utjecati na izvršavanje nadležnosti Unije i na njezino zakonodavstvo u područjima kao što su zdravlje, okoliš, trgovina, slobodno kretanje, zaštita podataka,

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

¹⁹ Europski konsenzus o humanitarnoj pomoći (2008/C 25/01) i Uredba Vijeća (EZ) br. 1257/96 o humanitarnoj pomoći, SL L 163, 2.7.1996., str. 1.–6.

²⁰ Priopćenje za tisak od 21. svibnja 2021. „Inicijativa Tima Europa vrijedna milijardu eura za proizvodnju i dostupnost cjepivâ, lijekova i zdravstvenih tehnologija u Africi (europa.eu)”.

unutarnje tržište i razvojna suradnja, koja bi mogla postati relevantna u kontekstu predviđenog sporazuma.

Iako još ne postoji odluka o odredbama Međunarodnih zdravstvenih propisa koje bi se mogle izmijeniti, takve bi izmjene mogle utjecati na pravni okvir EU-a o prekograničnim prijetnjama zdravlju, kako je utvrđeno u Odluci 1082/2013.

S obzirom na prethodno navedeno i vjerojatni utjecaj na postojeće zakonodavstvo Unije u različitim područjima njezina djelovanja, od ključne je važnosti sudjelovanje Unije u budućim pregovorima i međunarodnom sporazumu koji iz njih proizađe.

- **Proporcionalnost**

Jačanje zdravstvenih sustava i međunarodne pripravnosti i odgovora na buduće pandemije očito je u interesu Unije i njezin je glavni prioritet.

Odluka Vijeća potrebna je kako bi Unija mogla otvoriti pregovore o međunarodnom sporazumu o pripravnosti i odgovoru na pandemije te dopunskim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa ako se tako odluči.

Predložena preporuka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva u skladu s člankom 5. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji.

- **Odabir instrumenta**

Odabir instrumenta utvrđen je u članku 218. stavku 3. i članku 218. stavku 4. UFEU-a.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo

- **Savjetovanja s dionicima**

Nije primjenjivo

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Nije primjenjivo

- **Procjena učinka**

Nije primjenjivo

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Nije primjenjivo

- **Temeljna prava**

U skladu s člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

Predloženom preporukom traži se odobrenje za otvaranje pregovora radi jačanja zdravstvenih sustava te međunarodne pripravnosti i odgovora na buduće pandemije. To bi pozitivno utjecalo na pravo na visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, kako je utvrđeno u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Smatra se da otvaranje pregovora o međunarodnom sporazumu o pripravnosti i odgovoru na pandemije te moguće dodatne izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa ne utječu na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Očekuje se da će pripreme i pregovori započeti ubrzo nakon izvanredne sjednice Svjetske zdravstvene skupštine od 29. studenoga do 1. prosinca 2021. Može se predvidjeti preliminarna faza.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba preporuke**

Komisija preporučuje:

- da Vijeće ovlasti Komisiju za otvaranje i vođenje pregovora o sklapanju novog međunarodnog sporazuma o pripravnosti i odgovoru na pandemije te dopunskim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa ako se tako odluči;
- da se Komisija imenuje pregovaračem Unije;
- da Komisija vodi pregovore uz savjetovanje s posebnim odborom ako ga imenuje Vijeće u skladu s člankom 218. stavkom 4. UFEU-a;
- da Vijeće odobri pregovaračke smjernice iz priloga ovoj preporuci.

Preporuka za

ODLUKU VIJEĆA

o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije radi sklapanja međunarodnog sporazuma o pripravnosti i odgovoru na pandemije te pregovora o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 3. i 4.,

uzimajući u obzir preporuku Europske komisije,

budući da:

- (1) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) odlukom WHA74(16) od 31. svibnja 2021. sazvala je posebnu sjednicu Svjetske zdravstvene skupštine od 29. studenoga do 1. prosinca 2021. kako bi se razmotrile koristi od sastavljanja konvencije, sporazuma ili drugog međunarodnog instrumenta SZO-a o pripravnosti i odgovoru na pandemije u cilju pokretanja međuvladinog procesa za izradu takvih instrumenata o pripravnosti i odgovoru na pandemije i pregovaranje o njima.
- (2) Unija bi trebala sudjelovati u pregovorima o takvoj konvenciji, sporazumu ili drugom međunarodnom instrumentu te o dopunskim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).
- (3) Pregovori će se održati u kontekstu Svjetske zdravstvene organizacije,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Komisiju se ovlašćuje da u ime Unije pregovara o međunarodnom sporazumu o pripravnosti i odgovoru na pandemije te o dopunskim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa u okviru odluka donesenih na posebnoj sjednici Svjetske zdravstvene skupštine od 29. studenoga do 1. prosinca 2021.

Članak 2.

Pregovaračke smjernice utvrđene su u Prilogu.

Članak 3.

Pregovori se vode u dogovoru s [naziv posebnog odbora upisuje Vijeće]

Članak 4.

Ova je Odluka upućena Komisiji.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*