

V Bruseli 6. decembra 2021
(OR. en)

14710/21

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
Predmet:	Odporúčanie ROZHODNUTIA RADY o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o uzavretí medzinárodnej dohody o pripravenosti a reakcii na pandémiu, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

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

Príloha: COM(2021) 766 final



EURÓPSKA
KOMISIA

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

Odporúčanie

ROZHODNUTIE RADY

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

DŮVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT ODPORÚČANIA

• Dôvody a ciele odporúčania

Mnohostranná spolupráca je nevyhnutná na boj proti pandémiám, ktoré podľa definície nepoznajú hranice a vyžadujú si kolektívne opatrenia. Pandémia COVID-19 však odhalila pretrvávajúcu zraniteľnosť medzinárodného systému zdravotníctva a globálnej spolupráce.

Pred pandémiou COVID-19 sa už v preskúmaniach a hodnoteniach v dôsledku ťažkého akútneho respiračného syndrómu (SARS-CoV), pandémie chrípky H1N1 a vypuknutia eboly v západnej Afrike poukázalo na nedostatky v globálnej kapacite týkajúcej sa prípravy na epidémie a reakcie na ne a bolo predložených množstvo konkrétnych odporúčaní na riešenie týchto nedostatkov. Tieto odporúčania do istej miery viedli k významným zlepšeniam, ako je napríklad revízia Medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) v roku 2005 a zriadenie programu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre núdzové zdravotné situácie v roku 2016 po vypuknutí epidémie eboly a zriadenie Nezávislého dozorného a poradného výboru pre Program WHO pre núdzové zdravotné situácie (IOAC).

Vzhľadom na obrovské výzvy, ktoré predstavuje pandémia COVID-19, sa však jasne ukázala potreba lepšej pripravenosti na globálnej úrovni s cieľom predvídať, predchádzať, odhaľovať a posudzovať pandémie a účinne na ne reagovať. Na základe svojho mandátu má WHO v tomto procese zohrávať ústrednú úlohu ako vedúci a koordinačný orgán pri riešení globálnych hrozieb v oblasti zdravia vrátane pripravenosti, prevencie a detekcie epidémií a reakcie na ne.

V priebehu posledných mesiacov niekoľko nezávislých revíznych výborov a komisií¹ poukázalo na naliehavú potrebu silnejšieho medzinárodného režimu v boji proti pandémiám, ako aj na posilnenie nezávislosti, autority a financovania WHO. To vytvára jedinečný impulz na posilnenie globálnej zdravotnej bezpečnosti so zreteľom na ponaučenia z pandémie COVID-19.

Od vypuknutia pandémie COVID-19 Európska únia významne prispela ku globálnej reakcii na pandémiu. Únia bola hybnou silou pri podpore vedúcej úlohy WHO a pokroku v procese reformy WHO. Úloha Únie pri posilňovaní WHO sa odráža v rôznych dokumentoch vrátane záverov Rady² z novembra 2020 a vyhlásenia³ členov Európskej rady z februára 2021.

Únia a jej členské štáty v tomto duchu už druhý rok po sebe presadzovali rezolúciu na 74. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v máji 2021 s cieľom posilniť pripravenosť WHO a reakciu na núdzové situácie v oblasti zdravia. To viedlo k zriadeniu pracovnej skupiny členských štátov WHO na posilnenie pripravenosti a reakcie WHO (ďalej len „pracovná skupina členských štátov WHO“) s cieľom zväziť zistenia a odporúčania nezávislých revíznych výborov a komisií a podať správu Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu v máji 2022.

¹ Najmä nezávislá komisia pre pripravenosť a reakciu na pandémiu, revízny výbor pre fungovanie medzinárodných zdravotných predpisov (2005) počas reakcie na COVID-19 a Nezávislý dozorný a poradný výbor pre Program WHO pre núdzové zdravotné situácie.

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

³ [Vyhlásenie členov Európskej rady, 25. – 26. februára 2021 – Konzílium \(europa.eu\).](#)

V rámci príprav na 74. zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia Únia a široká skupina podporných krajín zo všetkých regiónov WHO presadzovali aj proces smerujúci k medzinárodnej zmluve o pripravenosti a reakcii na pandémiu. V marci 2021 sa 25 hláv štátov a vlád z celého sveta pripojilo k predsedovi Európskej rady Charlesovi Michelovi a generálnemu riaditeľovi Svetovej zdravotníckej organizácie Dr. Tedrosovi Adhanomovi Ghebreyesusovi v komentári vyzývajúcom na medzinárodnú zmluvu o pandémiách, čerpajúc zo skúseností získaných počas pandémie COVID-19⁴.

Rada 20. mája 2021 prijala pozíciu, ktorá sa má zaujať v mene Únie na 74. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia⁵. Týmto rozhodnutím sa jasne stanovila podpora Únie pre vytvorenie procesu WHO pre nový Rámcový dohovor o pripravenosti a reakcii na pandémiu. Tiež sa v ňom poukázalo na to, že Únia musí mať možnosť zúčastniť sa na procese rokovaní vzhľadom na možné pristúpenie Únie k takejto zmluve. Záväzok Únie pracovať na medzinárodnej zmluve o pandémiách v rámci WHO sa odzrkadlil aj vo vyhlásení členov Európskej rady z februára 2021 a v záveroch Európskej rady z júna 2021⁶.

Dňa 21. mája 2021 Európska komisia a Taliansko ako predseda G20 spoločne usporiadali celosvetový samit o zdraví, na ktorom vedúci predstavitelia G20 a iných štátov za prítomnosti riaditeľov medzinárodných a regionálnych organizácií prijali „Rímske vyhlásenie“⁷. V rámci princípov uvedených v tomto vyhlásení sa poskytujú spoločné usmernenia pre prevenciu a prípravu na budúce pandémie a sú obzvlášť dôležité vzhľadom na diskusie o medzinárodnej zmluve o pandémiách.

Únia spolu so skupinou priateľov (spolusignatári komentára) pracovali na Svetovom zdravotníckom zhromaždení v máji 2021 na vytvorení mandátu na rokovanie o medzinárodnej zmluve o pandémiách. Nebolo to však možné dosiahnuť pre nedostatočný konsenzus. Svetové zdravotnícke zhromaždenie ako ďalší krok prijalo rozhodnutie, v ktorom žiada pracovnú skupinu členských štátov WHO, aby zvažila potenciálne prínosy vypracovania dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO o pripravenosti a reakcii na pandémiu. Prijalo sa aj rozhodnutie zvolať mimoriadne zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia od 29. novembra do 1. decembra 2021 venované tejto problematike a s cieľom začať v nadväznosti na to formálny proces rokovaní.

Pracovná skupina členských štátov WHO usporiadala od júla do novembra 2021 päť stretnutí, ako aj niekoľko stretnutí medzi zasadnutiami.

V priebehu diskusií sa zvýšil počet krajín, ktoré sa vyslovili za medzinárodnú zmluvu. Na základe diskusií, ktoré sa uskutočnili v pracovnej skupine členských štátov WHO, a ako sa uvádza v jej správe, ktorá bola prijatá 15. novembra⁸, sa identifikovalo množstvo potenciálnych výhod nového nástroja na posilnenie pripravenosti a reakcie na pandémiu vrátane:

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>. Komentár podpísali hlavy štátov/vlád: Fidži, Thajsko, Portugalsko, Taliansko, Rumunsko, Spojeného kráľovstva, Rwandy, Keňa, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Kórejskej republiky, Čile, Kostariky, Albánsko, Južnej Afriky, Trinidadu a Tobago, Holandsko, Tunisko, Senegal, Španielsko, Nórsko, Srbsko, Indonézia a Ukrajina.

⁵ Ú. v. EÚ L 238, 6.7.2021, s. 79.

⁶ [Záver Európskej rady, 24. – 25. júna 2021 – Konzilium \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-portal/content/124847).

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

⁸ [Správa pracovnej skupiny členských štátov o posilnení pripravenosti a reakcie WHO na núdzové situácie v oblasti zdravia na mimoriadne zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia](https://www.who.int/news-room/press-releases/2021/11/15).

- a) podpory politického záväzku na vysokej úrovni a prístupu celej vlády a celej spoločnosti, ktoré by mohli posilniť medziodvetvovú súdržnosť a mobilizáciu;
- b) poskytovania príležitosti na zlepšenie, aktualizáciu a posilnenie vedúcej a koordinačnej úlohy WHO a jej funkcie pôsobiť ako riadiaci a koordinačný orgán medzinárodnej práce v oblasti zdravia;
- c) vytvorenia volebnej podpory nového nástroja a jeho cieľov v oblasti pripravenosti a reakcie na pandémie;
- d) posilňovania dôvery zmluvných štátov vo vzájomné záväzky na vysokej úrovni týkajúce sa pripravenosti a reakcie na pandémie;
- e) zakotvenia všetkých zásad uvedených v ústave WHO (preambula), vrátane zásady nediskriminácie a práva na dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia;
- f) riešenia spravodlivého prístupu k protiopatreniam, ako sú vakcíny, terapeutiká a diagnostika; nová dohoda by bola najvhodnejším globálnym procesom na zváženie a odsúhlasenie toho, ako zlepšiť spravodlivosť v budúcnosti, čo by sa dalo dosiahnuť zahrnutím rámca pre konkrétne opatrenia a dlhodobé mechanizmy na vývoj, výrobu a rozšírenie nových protiopatrení a zlepšenie spravodlivého prístupu k existujúcim protiopatreniam, a to aj prostredníctvom zvýšenia miestnej výroby a posilnenia regulačných systémov;
- g) spoločného využívania údajov, vzorových technológií a výhod; toto by malo byť zahrnuté do mnohostranného rámca na spoločné využívanie údajov o dohľade a monitorovaní, genetických údajov a patogénov, s dohodou o tom, ako by sa mali spoločne využívať z toho vyplývajúce prínosy; to zahŕňa mechanizmy na uľahčenie výskumu a rýchlej výmeny technológií na urýchlenie regionálnej výroby a distribúcie protiopatrení so zreteľom na prebiehajúce diskusie a rokovania na iných fórach;
- h) znižovania rizík, ktoré predstavujú vznikajúce choroby zoonotického pôvodu v budúcnosti, a posilnenia prístupu „jedno zdravie“ vrátane cieľných prvkov špecificky zameraných na zníženie rizík, ktoré predstavujú zoonotické choroby v budúcnosti, posilnenia existujúcich platforiem a dohľadu, prehĺbenia viacodvetvových partnerstiev (sektory zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia) a presadzovania konkrétnych protiopatrení v súlade s prístupom „jedno zdravie“; ako aj
- i) posilnenia systémov zdravotnej starostlivosti a ich odolnosti prostredníctvom posilnenia primárnej zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov a dosiahnutia všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti.

Okrem toho, veľký počet členských štátov vyjadril podporu posilneniu MZP, a to aj prostredníctvom vykonávania, dodržiavania a prípadných cieľných zmien bez opätovného otvorenia celého nástroja na rokovania.

Pracovná skupina členských štátov WHO vo svojej správe k mimoriadnemu zasadnutiu Svetového zdravotníckeho zhromaždenia preto dospela k záveru, že „cesta vpred by mala zahŕňať proces alebo procesy pre: i) vypracovanie dohovoru, dohody alebo iného

medzinárodného nástroja WHO o pripravenosti a reakcii na pandémiu a ii) posilnenie MZP (2005) vrátane vykonávania, podpory dodržiavania základných kapacít MZP a potenciálnych cielených zmien MZP“. Proces rokovaní by tak zahŕňal rokovania o právne záväznej dohode o pripravenosti a reakcii na pandémiu, ako aj o súbore doplnkových zmien MZP.

Toto odporúčanie je preto adresované Rade v súvislosti s mimoriadnym zasadnutím Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 29. novembra až 1. decembra 2021.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Navrhované odporúčanie je v súlade s existujúcim právnym rámcom Únie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ako sa v súčasnosti stanovuje v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ⁹.

Okrem toho Únia od začiatku pandémie COVID-19 zaviedla súbor opatrení a koordináciu na podporu členských štátov Únie pri riešení pandémie a na posilnenie odolnosti ich systémov zdravotnej starostlivosti. Navrhované odporúčanie je v súlade s nasledujúcimi opatreniami prijatými na úrovni Únie a jeho cieľom je doplniť ich vytvorením silného medzinárodného rámca pre cezhraničné hrozby s pandemickým potenciálom:

- Komisia v júni 2020 predstavila spoločnú Stratégiu EÚ v oblasti vakcín¹⁰, ktorá umožňuje podporu a urýchlenie vývoja a výroby vo veľkom rozsahu. Tento postup zabezpečil prístup k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 pre všetky členské štáty Únie, ako aj export do viac ako 150 krajín sveta.
- Dňa 11. novembra 2020 Komisia položila základné kamene európskej zdravotnej únie prijatím návrhu nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, návrhu na rozšírenie mandátu Európskej agentúry pre lieky a návrhu na rozšírenie mandátu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb¹¹. Vychádzajúc zo skúseností zo súčasnej krízy, cieľom týchto návrhov je posilniť odolnosť Únie voči zdravotným hrozbám a zabezpečiť lepšiu pripravenosť a reakciu počas súčasnej a budúcej zdravotnej krízy.
- Farmaceutická stratégia pre Európu, prijatá 25. novembra 2020¹², stavia aj na slabých stránkach, ktoré odhalila pandémia COVID-19, a predkladajú sa v nej vhodné opatrenia na prispôsobenie farmaceutického systému EÚ v nasledujúcich rokoch. Zameriava sa na vytvorenie nadčasového regulačného rámca a na podporu priemyslu pri presadzovaní výskumu a technológií, ktoré sa dostanú k pacientom s cieľom splniť ich liečebné potreby a zároveň riešiť zlyhania trhu.
- Komisia 6. mája 2021 prijala Stratégiu EÚ pre vývoj a dostupnosť terapeutík na ochorenie COVID-19¹³, ktorou sa dopĺňa Stratégia EÚ v oblasti vakcín. V stratégii Únie pre vývoj a dostupnosť terapeutík na ochorenie COVID-19 sa pokrýva celý životný cyklus liekov od výskumu, vývoja a výroby až po obstarávanie a nasadenie.

⁹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ 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. novembra 2020.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

Zahrňa jasné opatrenia a ciele vrátane schválenia najmenej troch nových terapeutík do konca roku 2021.

- Komisia 16. septembra 2021 spustila nový Európsky úrad pre pripravenosť a reakciu na núdzové situácie v oblasti zdravia¹⁴ s cieľom posilniť schopnosť Európy predchádzať cezhraničným núdzovým zdravotným situáciám, odhaľovať ich a rýchlo na ne reagovať tak, že sa zabezpečí vývoj, výroba, obstarávanie a spravodlivá distribúcia kľúčových zdravotníckych protiopatrení.

Okrem toho je navrhované odporúčanie v súlade s nasledujúcimi všeobecnými cieľmi programu EU4Health, nového akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie rokov 2021 – 2027, ako sa uvádza v článku 3 písm. b) a c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522¹⁵:

- „ochrana ľudí v Únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a posilňovanie schopnosti systémov zdravotnej starostlivosti reagovať, ako aj koordinácie medzi členskými štátmi s cieľom vyrovnať sa so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia,
- zlepšovanie dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii a podpora inovácie, pokiaľ ide o takéto produkty.“

V tejto súvislosti sú nevyhnutné úzke synergie medzi programom EU4Health a Nástrojom susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce,¹⁶ ako aj mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany¹⁷.

• **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhované odporúčanie je v súlade aj s týmito politikami a opatreniami Únie:

- politiky v oblasti klímy a životného prostredia na prevenciu a riadenie zoonotických rizík ako súčasť prístupu „jedno zdravie“;
- politiky rozvoja a spolupráce:
 - Únia poskytuje podporu regiónom susediacim s Úniou na posilnenie pripravenosti a odolnosti ich verejných systémov zdravotnej starostlivosti v prípade cezhraničných ohrození zdravia,
 - Únia pracovala na vytvorení a podpore nástrojov na spoločné využívanie vakcín s krajinami s nižšími a strednými príjmami, Akcelerátora prístupu

¹⁴ Ú. v. EÚ C 393I, 29.9.2021, s. 3 – 8.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na roky 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1 – 29).

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947 z 9. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce – Globálna Európa, mení a zrušuje rozhodnutie č. 466/2014/EÚ a zrušuje nariadenie (EÚ) 2017/1601 a nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 (Ú. v. EÚ L 209, 14.6.2021, s. 1 – 78).

¹⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

k nástrojom proti COVID-19¹⁸ (ACT-A) a nástroja COVAX, jeho vakcinačného piliera. Tím Európa, ktorý zahŕňa Európsku úniu, jej členské štáty a finančné inštitúcie, zostáva jedným z najväčších darcov nástroja COVAX, ktorý sa zaviazal poskytnúť viac ako 3 miliardy EUR,

- Únia spolupracuje so svojimi priemyselnými partnermi na sprístupnení vakcín pre krajiny s nízkymi a strednými príjmami v rokoch 2021 a 2022 a členské štáty spoločne využívajú svoje vakcíny prostredníctvom nástroja COVAX, ale aj na bilaterálnom základe,
- Únia ponúka humanitárnu pomoc¹⁹ obyvateľstvu zasiahnutému zdravotnými krízami vrátane prepuknutia chorôb, a to prostredníctvom operácií v teréne, ako aj krajinám, ktoré potrebujú pomoc, a to tým, že ľuďom v ťažko dostupných oblastiach prináša zdravotnícky materiál v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. Únia rovnako podporuje partnerov tým, že prispieva k stratégiám očkovania, obstarávaniu a distribúcii zásob,
- Európska komisia v spolupráci s niekoľkými členskými štátmi vyvíja spolu s africkými partnermi iniciatívu na rozvoj výroby vakcín, liekov a zdravotníckych technológií a prístupu k nim v Afrike²⁰.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je článok 218 ods. 3 a 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

V článku 218 ods. 3 ZFEÚ sa stanovuje, že Komisia predkladá odporúčania Rade, ktorá prijme rozhodnutie poverujúce na začatie rokovaní a vymenúvajúce vyjednávača Únie. Podľa článku 218 ods. 4 ZFEÚ môže Rada adresovať smernice vyjednávačovi a určiť osobitný výbor, po porade s ktorým sa musia viesť rokovania.

Hmotnoprávny základ sa zväži v neskoršej fáze, keď budú k dispozícii ďalšie informácie: i) o rozsahu a obsahu medzinárodnej dohody o pripravenosti a reakcii na pandémiu a ii) o rozsahu a obsahu doplnujúcich zmien MZP.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Hoci jej presný rozsah ešte nie je známy, plánovaná medzinárodná dohoda má riešiť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia s pandemickým potenciálom. Preto bude mať vplyv na výkon právomocí Únie a na právne predpisy Únie v oblastiach, ako je zdravie, životné prostredie, obchod, voľný pohyb, ochrana údajov, vnútorný trh, rozvojová spolupráca, pričom všetky tieto oblasti by sa podľa plánovanej dohody mohli stať relevantnými.

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

¹⁹ Európsky konsenzus o humanitárnej pomoci (2008/C 25/01) a nariadenie Rady (ES) č. 1257/96 o humanitárnej pomoci (Ú. v. ES L 163, 2.7.1996, s. 1 – 6).

²⁰ Tlačová správa z 21. mája 2021, „Iniciatíva Tímu Európa v Afrike v hodnote 1 mld. eur (europa.eu)“.

Hoci zatiaľ neexistuje žiadne rozhodnutie o ustanoveniach MZP, ktoré možno zmeniť, je pravdepodobné, že takéto zmeny budú mať vplyv na právny rámec EÚ pre cezhraničné ohrozenia zdravia, ako sa uvádza v rozhodnutí č. 1082/2013.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti a pravdepodobné ovplyvnenie existujúcich právnych predpisov Únie v rôznych oblastiach činnosti Únie je nevyhnutné, aby bola zabezpečená účasť Únie na budúcich rokovaní a výslednej medzinárodnej dohode.

- **Proporcionalita**

Posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti a medzinárodnej pripravenosti na budúce pandémie a reakcia na ne je najvyššou prioritou EÚ a je jednoznačne v záujme Únie.

Rozhodnutie Rady je potrebné na poverenie začať rokovania Únie o medzinárodnej dohode o pripravenosti a reakcii na pandémie, ako aj o dopĺňujúcich zmenách MZP, ak sa tak rozhodne.

Navrhované odporúčanie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie stanovených cieľov v súlade s článkom 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii.

- **Výber nástroja**

Výber nástroja je stanovený v článku 218 ods. 3 a článku 218 ods. 4 ZFEÚ.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Neuplatňuje sa

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Neuplatňuje sa

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Neuplatňuje sa

- **Posúdenie vplyvu**

Neuplatňuje sa

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Neuplatňuje sa

- **Základné práva**

Podľa článku 35 Charty základných práv Európskej únie sa pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

V navrhovanom odporúčaní sa požaduje povolenie na začatie rokovaní s cieľom posilniť systémy zdravotnej starostlivosti a medzinárodnú pripravenosť na budúce pandémie a reakciu na ne. To by malo pozitívny vplyv na právo na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, ako je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Usudzuje sa, že začatie rokovaní o medzinárodnej dohode o pripravenosti a reakcii na pandémie a prípadné doplňujúce zmeny MZP nemajú vplyv na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Očakáva sa, že prípravné práce a rokovania sa začnú čoskoro po mimoriadnom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia od 29. novembra do 1. decembra 2021. Možno predpokladať predbežnú fázu.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení odporúčania**

Komisia odporúča, aby:

- Rada poverila Komisiu, aby začala a viedla rokovania o uzavretí novej medzinárodnej dohody o pripravenosti a reakcii na pandémie, ako aj o doplňujúcich zmenách MZP, ak sa tak rozhodne,
- Komisia bola vymenovaná za vyjednávača Únie,
- Komisia viedla rokovania po porade s osobitným výborom, ak ho Rada určí v súlade s článkom 218 ods. 4 ZFEÚ,
- Rada schválila smernice na rokovania pripojené k tomuto odporúčaniu.

Odporúčanie

ROZHODNUTIE RADY

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

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä jej článok 218 ods. 3 a 4,

so zreteľom na odporúčanie Európskej komisie,

keďže:

- (1) mimoriadne zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia od 29. novembra do 1. decembra 2021 bolo zvolané rozhodnutím Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) WHA74(16) z 31. mája 2021, aby sa zvažili výhody vypracovania dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie na účely stanovenia medzivládneho procesu s cieľom navrhnuť a prerokovať takýto dohovor, dohodu alebo iný medzinárodný nástroj o pripravenosti a reakcii na pandémie,
- (2) Únia by sa mala zúčastniť na rokovaníach o takomto dohovore, dohode alebo inom medzinárodnom nástroji, ako aj o dopĺňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) (MZP),
- (3) rokovania sa uskutočnia v kontexte WHO,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Komisia je týmto oprávnená rokovať v mene Únie o medzinárodnej dohode o pripravenosti a reakcii na pandémie, ako aj o dopĺňujúcich zmenách MZP v rámci rozhodnutí prijatých počas mimoriadneho zasadnutia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia od 29. novembra do 1. decembra 2021.

Článok 2

Smernice na rokovania sú uvedené v prílohe.

Článok 3

Rokovania sa uskutočnia po porade s [názov osobitného výboru vloží Rada].

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*