

Bruselj, 6. december 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	6. december 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 766 final/2
Zadeva:	Priporočilo SKLEPA SVETA o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za sklenitev mednarodnega sporazuma o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter pogajanj o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 766 final/2.

Priloga: COM(2021) 766 final/2



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Priporočilo

SKLEP SVETA

o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za sklenitev mednarodnega sporazuma o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter pogajanj o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PRIPOROČILA

• Razlogi za priporočilo in njegovi cilji

Večstransko sodelovanje je bistveno za boj proti pandemijam, ki že po definiciji ne poznajo meja in zahtevajo skupno ukrepanje. Pandemija COVID-19 pa je razkrila trdovratne ranljivosti mednarodnega zdravstvenega sistema in sodelovanja na svetovni ravni.

Že pred pandemijo COVID-19 so pregledi in vrednotenja po pandemiji hudega akutnega respiratornega sindroma (SARS-CoV), pandemiji gripe H1N1 in izbruhu ebole v zahodni Afriki razkrili pomanjkljivosti v svetovni zmogljivosti za pripravo na izbruhe in odzivanje nanje ter ponudili številna in specifična priporočila za odpravo teh pomanjkljivosti. Na podlagi navedenih priporočil so bile v določenem obsegu uvedene pomembne izboljšave, kot sta revizija Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (MZIP) leta 2005 ter vzpostavitev programa Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za izredne zdravstvene razmere in neodvisnega nadzornega in svetovalnega odbora za program SZO za izredne zdravstvene razmere (IOAC) leta 2016 po izbruhu ebole.

Glede na ogromne izzive, ki jih je prinesla pandemija COVID-19, pa je postala jasna potreba po boljši pripravljenosti na svetovni ravni za napovedovanje, preprečevanje, odkrivanje in ocenjevanje pandemij ter učinkovito odzivanje nanje. SZO ima na podlagi svojega mandata osrednjo vlogo v tem procesu kot vodilni in usklajevalni organ pri reševanju svetovnih zdravstvenih izzivov, vključno s pripravljenostjo na izbruhe, preprečevanjem in odkrivanjem izbruhov ter odzivanjem nanje.

V preteklih mesecih je več neodvisnih odborov in skupin za pregled¹ opozorilo na nujno potrebo po močnejšem mednarodnem sistemu za soočanje s pandemijami, pa tudi po krepitvi neodvisnosti, pooblastil in financiranja SZO. S tem se ustvarja edinstven zagon za krepitev svetovne zdravstvene varnosti ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19.

Evropska unija je od izbruha pandemije COVID-19 pomembno prispevala h globalnemu odzivu na pandemijo. Je gonilna sila pri podpiranju vodilne vloge SZO in pospeševanju postopka njene reforme. Vloga Unije pri krepitvi SZO se kaže v različnih dokumentih, vključno s sklepi Sveta² iz novembra 2020 ter izjavo³ članov in članic Evropskega sveta iz februarja 2021.

V tem pogledu so Unija in njene države članice na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije maja 2021 drugo leto zapored vodile pripravo resolucije za okrepitev pripravljenosti in odzivanja SZO na izredne zdravstvene razmere. Rezultat tega je bila ustanovitev delovne skupine držav članic SZO za krepitev pripravljenosti in odzivanja SZO (v nadaljnjem besedilu: delovna skupina držav članic SZO), ki naj bi preučila ugotovitve in priporočila neodvisnih odborov in skupin za pregled ter maja 2022 poročala Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije.

¹ Zlasti neodvisni odbor za pripravljenost in odzivanje na pandemijo, odbor za pregled delovanja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) med odzivanjem na pandemijo COVID-19 ter neodvisni nadzorni in svetovalni odbor za program SZO za izredne zdravstvene razmere.

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

³ [Izjava članov in članic Evropskega sveta, 25. in 26. februar 2021 – Consilium \(europa.eu\).](#)

Pred 74. zasedanjem Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije so si Unija in obsežna skupina podpornih držav iz vseh regij SZO prizadevale tudi za vzpostavitev postopka za sklenitev mednarodne pogodbe o pripravljenosti in odzivanju na pandemije. Marca 2021 se je 25 voditeljev držav in vlad z vsega sveta pridružilo predsedniku Evropskega sveta Charlesu Michelu in generalnemu direktorju Svetovne zdravstvene organizacije dr. Tedrosu Adhanomu Ghebreyesusu pri podpisu gostujočega mnenja, v katerem so pozvali k mednarodni pogodbi o pandemijah na podlagi izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19⁴.

Svet je 20. maja 2021 sprejel stališče, ki ga je v imenu Unije zastopal na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije⁵. V tem sklepu je bila jasno določena podpora Unije za vzpostavitev postopka SZO za novo okvirno konvencijo o pripravljenosti in odzivanju na pandemije. V njem je navedeno tudi, da je treba Uniji omogočiti sodelovanje v pogajalskem procesu glede na morebiten pristop Unije k taki pogodbi. Zavezanost Unije prizadevanjem za mednarodno pogodbo o pandemijah v okviru SZO se kaže tudi v izjavi članov in članic Evropskega sveta iz februarja 2021 ter sklepih Evropskega sveta iz junija 2021⁶.

Evropska komisija in Italija kot predsedujoča skupini G20 sta 21. maja 2021 skupaj gostili svetovni vrh o zdravju, na katerem so voditelji držav G20 in drugih držav ob prisotnosti vodij mednarodnih in regionalnih organizacij sprejeli „Rimsko deklaracijo“⁷. Načela iz te deklaracije zagotavljajo skupne smernice za preprečevanje prihodnjih pandemij in pripravljenost nanje ter so še posebno pomembna glede na razprave o mednarodni pogodbi o pandemijah.

Na zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije maja 2021 si je Unija skupaj s skupino prijateljev (sopodpisnikov gostujočega mnenja) prizadevala za določitev pogajalskega mandata za mednarodno pogodbo o pandemijah. Zaradi nesoglasja tega ni bilo mogoče doseči. Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je kot korak naprej sprejela sklep, v katerem je delovno skupino držav članic SZO pozvala, naj preuči morebitne koristi priprave konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta SZO o pripravljenosti in odzivanju na pandemije. Sklenjeno je bilo tudi, da se skliče posebno zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije od 29. novembra do 1. decembra 2021, namenjeno temu vprašanju, da bi se takoj zatem začela uradna pogajanja.

Delovna skupina držav članic SZO je imela med julijem in novembrom 2021 pet sestankov, poleg tega pa tudi več sestankov med posameznimi zasedanji.

Med razpravami se je povečalo število držav, ki so podprle mednarodno pogodbo. Na podlagi razprav v delovni skupini držav članic SZO in kot je navedeno v njenem poročilu, sprejetem

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>. Gostujoče mnenje so podpisali voditelji držav ali vlad naslednjih držav: Fidžija, Tajske, Portugalske, Italije, Romunije, Združenega kraljestva, Ruande, Kenije, Francije, Nemčije, Grčije, Republike Koreje, Čila, Kostarike, Albanije, Južne Afrike, Trinidada in Tobaga, Nizozemske, Tunizije, Senegala, Španije, Norveške, Srbije, Indonezije in Ukrajine.

⁵ UL L 238, 6.7.2021, str. 79.

⁶ [Sklepi Evropskega sveta z dne 24. in 25. junija 2021 – Consilium \(europa.eu\)](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en).

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

15. novembra⁸, so bile ugotovljene številne možne koristi novega instrumenta za krepitev pripravljenosti in odzivanja na pandemije, vključno s:

- (a) spodbujanjem politične zavezanosti na visoki ravni ter vsevladnega in vsedružbenega pristopa, s čimer bi se lahko okrepili medsektorska skladnost in mobilizacija;
- (b) zagotavljanjem priložnosti za izboljšanje, posodobitev in krepitev vodilne in usklajevalne vloge SZO ter njene naloge, da deluje kot usmerjevalni in usklajevalni organ za mednarodno delo na področju zdravstva;
- (c) ustvarjanjem podpore deležnikov za novi instrument in njegove cilje za pripravljenost in odzivanje na pandemije;
- (d) spodbujanjem zaupanja držav pogodbenic v vzajemne zaveze na visoki ravni glede pripravljenosti in odzivanja na pandemije;
- (e) zasidranjem vseh načel iz Ustave SZO (preambula), vključno z načelom nediskriminacije in pravico do uživanja najvišje dosegljive ravni zdravja;
- (f) obravnavanjem pravičnega dostopa do protiukrepov, kot so cepiva, terapije in diagnostika; najprimernejši globalni postopek za premislek in soglasje o načinih za izboljšanje pravičnosti v prihodnosti bi bil nov sporazum, to pa bi bilo mogoče doseči z vključitvijo okvira za konkretne ukrepe in dolgoročne mehanizme za razvoj, proizvodnjo in povečanje novih protiukrepov ter izboljšanje pravičnega dostopa do obstoječih protiukrepov, med drugim s povečanjem lokalne proizvodnje in krepitvijo regulativnih sistemov;
- (g) izmenjavo podatkov, vzorcev, tehnologije in koristi; to bi bilo treba vključiti v večstranski okvir za izmenjavo podatkov o nadzoru in spremljanju, genetskih podatkov in patogenov skupaj z dogovorom, kako bi bilo treba deliti koristi, ki izhajajo iz tega; sem spadajo mehanizmi za pospešitev raziskav in hitro skupno uporabo tehnologije za povečanje regionalne proizvodnje in distribucije protiukrepov, ob upoštevanju tekočih razprav in pogajanj v drugih forumih;
- (h) zmanjšanjem prihodnjih tveganj zaradi porajajočih se bolezni, ki jih povzročajo zoonoze, ter krepitvijo pristopa „eno zdravje“, vključno s ciljno usmerjenimi elementi za zmanjšanje prihodnjih tveganj zaradi zoonoz, krepitev obstoječih platform in nadzora, podpiranje večsektorskih partnerstev (sektorji zdravja ljudi, živali in okolja) ter spodbujanje posebnih protiukrepov v skladu s pristopom „eno zdravje“, ter
- (i) krepitvijo zdravstvenih sistemov in njihove odpornosti s krepitvijo storitev primarnega zdravstvenega varstva in vloge zdravstvenih delavcev ter uresničitvijo splošnega zdravstvenega varstva.

Hkrati je znatno število držav članic izrazilo svojo podporo tudi okrepitvi MZP, med drugim z izvajanjem, zagotavljanjem skladnosti in morebitnimi ciljnim spremembami brez ponovnega odpiranja celotnega instrumenta za pogajanja.

Na podlagi tega je delovna skupina držav članic SZO v svojem poročilu za posebno zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije sklenila, da bi „med nadaljnjimi

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](#) (Poročilo delovne skupine držav članic o krepitvi pripravljenosti in odzivanja SZO na izredne zdravstvene razmere za posebno zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije).

koraki morali biti postopki za: (i) oblikovanje konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta SZO o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter (ii) okrepitev MZP (2005), vključno z izvajanjem in podporo za zagotavljanje skladnosti za osnovne zmogljivosti v okviru MZP ter morebitnimi ciljno usmerjenimi spremembami MZP⁹. Pogajalski proces bi s tem vključeval tako pogajanja o pravno zavezujočem sporazumu o pripravljenosti in odzivanju na pandemije kot tudi sklop dopolnilnih sprememb MZP.

To priporočilo je zato naslovljeno na Svet v povezavi s posebnim zasedanjem Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije od 29. novembra do 1. decembra 2021.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlagano priporočilo je v skladu z veljavnim pravnim okvirom Unije o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, kot je trenutno določen s Sklepom št. 1082/2013/EU⁹.

Poleg tega je Unija vse od začetka pandemije COVID-19 sprejela sklop ukrepov in vzpostavila sistem za usklajevanje za podporo državam članicam Unije v boju proti pandemiji in za krepitev odpornosti njihovih zdravstvenih sistemov. Predlagano priporočilo je skladno z naslednjimi ukrepi, ki so bili sprejeti na ravni Unije, namenjeno pa je dopolnitvi teh ukrepov z vzpostavitvijo trdnega mednarodnega okvira za čezmejne nevarnosti, ki lahko povzročijo pandemijo:

- junija 2020 je Komisija predstavila skupno strategijo EU za cepiva¹⁰, ki omogoča podporo razvoju in proizvodnji v velikem obsegu ter pospešitev le-teh. S tem pristopom sta bila zagotovljena dostop do cepiv proti COVID-19 za vse države članice Unije ter izvoz v več kot 150 držav po svetu;
- Komisija je 11. novembra 2020 postavila temelje evropske zdravstvene unije, tako da je sprejela predlog uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, predlog za razširitev pooblastil Evropske agencije za zdravila ter predlog za razširitev pooblastil Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni¹¹. Na podlagi izkušenj iz sedanje krize je cilj teh predlogov okrepiti odpornost Unije na nevarnosti za zdravje ter zagotoviti okrepljeno pripravljenost in odzivanje med sedanjo in prihodnjimi zdravstvenimi krizami;
- tudi evropska strategija za zdravila¹², ki je bila sprejeta 25. novembra 2020, izhaja iz pomanjkljivosti, ki jih je pokazala pandemija COVID-19, in predstavlja ustrezne ukrepe za prilagoditev sistema zdravil v EU v prihodnjih letih. Njen cilj je vzpostaviti regulativni okvir, ki bo primeren za prihodnost, ter podpreti industrijo pri spodbujanju raziskav in tehnologij, ki dosegajo paciente, da bi se izpolnile njihove potrebe po zdravljenju, obenem pa odpraviti pomanjkljivosti trga;
- Komisija je 6. maja 2021 sprejela strategijo Unije za razvoj in razpoložljivost terapevtikov proti COVID-19¹³, ki dopolnjuje strategijo EU za cepiva. Strategija Unije za razvoj in razpoložljivost terapevtikov proti COVID-19 zajema celotni življenjski cikel zdravil – od raziskav, razvoja in proizvodnje do javnega naročanja

⁹ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final z dne 17. junija 2020.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final in COM(2020) 725 final z dne 11. novembra 2020.

¹² COM(2020) 761 final z dne 25. novembra 2020.

¹³ COM(2021) 355 final/2 z dne 6. maja 2021.

in uvedbe. Vključuje jasne ukrepe in cilje, vključno z odobritvijo vsaj treh novih terapevtikov do konca leta 2021;

- Komisija je 16. septembra 2021 ustanovila nov organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere¹⁴ za okrepitev sposobnosti Evrope za preprečevanje in odkrivanje čezmejnih izrednih zdravstvenih razmer ter hitro odzivanje nanje z zagotavljanjem razvoja, proizvodnje, javnega naročanja in pravične distribucije ključnih zdravstvenih protiukrepov.

Obenem je predlagano priporočilo skladno z naslednjima splošnima ciljema Programa EU za zdravje, tj. novega programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027, kot sta opredeljena v členu 3, točki (b) in (c), Uredbe (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵:

- „varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ter krepitev odzivnosti zdravstvenih sistemov in usklajevanja med državami članicami pri spopadanju z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;
- izboljšanje razpoložljivosti in dostopnosti, tudi cenovne, zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji in podpiranje inovacij v zvezi s temi izdelki.“

Tesne sinergije med Programom EU za zdravje ter Instrumentom za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje¹⁶ ter mehanizmom Unije na področju civilne zaščite¹⁷ so v tem pogledu bistvenega pomena.

• **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlagano priporočilo je tudi v skladu z naslednjimi politikami in ukrepi Unije:

- podnebno in okoljsko politiko, za preprečevanje in obvladovanje tveganj zaradi zoonoz v okviru pristopa „eno zdravje“;
- razvojno politiko in politiko sodelovanja:
 - Unija zagotavlja podporo svojim sosednjim regijam, da bi se okrepili pripravljenost in odpornost njihovih sistemov javnega zdravstva v primeru čezmejnih nevarnosti za zdravje;
 - Unija je pomagala vzpostaviti in podpreti orodji za deljenje cepiv z državami z nižjimi in srednjimi dohodki, tj. pospeševalnik ACT-A za dostop do orodij za boj proti COVID-19¹⁸ in njegov steber za cepiva COVAX. Ekipa Evropa, ki vključuje Evropsko unijo, njene države članice in finančne institucije, ostaja eden največjih donatorjev za instrument COVAX, saj je zanj namenila več kot 3 milijarde EUR;

¹⁴ UL C 393I, 29.9.2021, str. 3.

¹⁵ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

¹⁶ Uredba (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. junija 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje – Globalna Evropa, spremembi in razveljavitvi Sklepa št. 466/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2017/1601 in Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 480/2009 (UL L 209, 14.6.2021, str. 1).

¹⁷ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

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

- Unija si svojimi industrijskimi partnerji prizadeva zagotoviti dostopnost cepiv za države z nizkimi in srednjimi dohodki v letih 2021 in 2022, države članice pa cepiva delijo prek instrumenta COVAX in tudi na dvostranski podlagi;
- Unija prebivalstvu, prizadetemu zaradi zdravstvenih kriz, med drugim zaradi izbruhov bolezni, nudi humanitarno pomoč¹⁹ prek operacij na terenu, državam, ki so potrebne pomoči, pa prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite, tako da ljudem na težko dostopnih območjih dostavlja medicinsko opremo. Unija prav tako podpira partnerje, tako da prispeva k strategijam cepljenja ter k naročanju in razdeljevanju zalog;
- Evropska komisija v sodelovanju z več državami članicami pripravlja pobudo z afriškimi partnerji za razvoj proizvodnje cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij ter dostop do njih v Afriki²⁰.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je člen 218(3) in (4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Člen 218(3) PDEU določa, da Komisija predloži priporočila Svetu, ki sprejme sklep o odobritvi začetka pogajanj in imenovanju pogajalca Unije. V skladu s členom 218(4) PDEU lahko Svet pogajalcu da smernice in določi posebni odbor, v posvetovanju s katerim morajo biti pogajanja sklenjena.

Vsebinska pravna podlaga bo obravnavana pozneje, ko bo na voljo več informacij: (i) o področju uporabe in vsebini mednarodnega sporazuma o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter (ii) o področju uporabe in vsebini dopolnilnih sprememb MZP.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Čeprav natančno področje uporabe predvidenega mednarodnega sporazuma še ni znano, je njegov namen obravnavati resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ki lahko povzročijo pandemijo. Sporazum bo zato vplival na izvajanje pristojnosti Unije ter na zakonodajo Unije na področjih, kot so zdravje, okolje, trgovina, prosti pretok, varstvo podatkov, notranji trg, razvojno sodelovanje, ki bi vsa lahko bila pomembna v okviru predvidenega sporazuma.

Čeprav še ni bil dosežen sklep glede tega, katere določbe MZP bi se lahko spremenile, bodo take spremembe verjetno vplivale na pravni okvir EU o čezmejnih nevarnostih za zdravje, kot je opredeljen v Sklepu št. 1082/2013/EU.

Glede na zgoraj navedeno in na verjeten vpliv na obstoječo zakonodajo Unije na različnih področjih delovanja Unije, je bistvenega pomena, da se zagotovi sodelovanje Unije v prihodnjih pogajanjih in v nastalem mednarodnem sporazumu.

¹⁹ Evropsko soglasje o humanitarni pomoči (2008/C 25/01) in Uredba Sveta (ES) št. 1257/96 o humanitarni pomoči (UL L 163, 2.7.1996, str. 1).

²⁰ Sporočilo za medije z dne 21. maja 2021, Pobuda Ekipe Evropa v višini milijarde evrov za proizvodnjo cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij ter dostop do njih v Afriki (europa.eu).

- **Sorazmernost**

Krepitev zdravstvenih sistemov ter mednarodne pripravljenosti in odzivanja na prihodnje pandemije je glavna prednostna naloga za EU in je jasno v njenem interesu.

Sklep Sveta je potreben, da lahko Unija začne pogajanja o mednarodnem sporazumu o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter o dopolnilnih spremembah MZP, če bo sprejeta odločitev o tem.

V skladu s členom 5(4) Pogodbe o Evropski uniji ta predlog priporočila ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje zastavljenih ciljev.

- **Izbira instrumenta**

Izbira instrumenta je določena v členu 218(3) in (4) PDEU.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z deležniki**

Ni relevantno.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Ni relevantno.

- **Ocena učinka**

Ni relevantno.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ni relevantno.

- **Temeljne pravice**

V skladu s členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Cilj predlaganega priporočila je pooblastilo za začetek pogajanj z namenom okrepitve zdravstvenih sistemov ter mednarodne pripravljenosti in odzivanja na prihodnje pandemije. To bi pozitivno vplivalo na pravico do visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kot je zapisana v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Za začetek pogajanj o mednarodnem sporazumu o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter morebitnih dopolnilnih spremembah MZP se ne šteje, da bo vplival na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvajanje ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Pripravljalno delo in pogajanja naj bi se začeli kmalu po posebnem zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije od 29. novembra do 1. decembra 2021. Lahko se predvidi predhodna faza.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb priporočila**

Komisija priporoča, naj:

- Svet pooblasti Komisijo za začetek in vodenje pogajanj za sklenitev novega mednarodnega sporazuma o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter o dopolnilnih spremembah MZP, če bo sprejeta odločitev o tem;
- se Komisija imenuje za pogajalca Unije;
- Komisija vodi pogajanja v posvetovanju s posebnim odborom, če ga Svet imenuje v skladu s členom 218(4) PDEU;
- Svet odobri pogajalske smernice, priložene temu priporočilu.

Priporočilo

SKLEP SVETA

o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za sklenitev mednarodnega sporazuma o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter pogajanj o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 218(3) in (4) Pogodbe,
ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je s Sklepom WHA74(16) z dne 31. maja 2021 sklicala posebno zasedanje generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije od 29. novembra do 1. decembra 2021, da bi se obravnavale koristi oblikovanja konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta SZO o pripravljenosti in odzivanju na pandemije z namenom vzpostavitve medvladnega procesa za pripravo take konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter pogajanja o njem.
- (2) Unija bi morala sodelovati pri pogajanjih o taki konvenciji, sporazumu ali drugem mednarodnem instrumentu ter o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) (MZP).
- (3) Pogajanja bodo potekala v okviru SZO –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Komisija se pooblasti za pogajanja v imenu Unije o mednarodnem sporazumu o pripravljenosti in odzivanju na pandemije ter o dopolnilnih spremembah MZP v okviru sklepov, sprejetih med posebnim zasedanjem Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije od 29. novembrom do 1. decembra 2021.

Člen 2

Pogajalske smernice so določene v Prilogi.

Člen 3

Pogajanja se vodijo v posvetovanju z [ime posebnega odbora vstavi Svet].

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.
V Bruslju,

*Za Svet
predsednik*