

Brusel 14. listopadu 2024
(OR. en)

15621/24

Interinstitucionální spis:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 541 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY, kterým se členské státy zmocňují, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a přijaté dne 1. června 2024

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 541 final.

Příloha: COM(2024) 541 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY,

**kterým se členské státy zmocňují, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny
Mezinárodních zdravotnických předpisů obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a
přijaté dne 1. června 2024**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) a proces projednávání změn

Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) jsou nástrojem mezinárodního práva přijatým podle článku 21 Ústavy Světové zdravotnické organizace (WHO) v roce 2005, který nahradil předpisy přijaté v roce 1969. V platnost vstoupily v roce 2007. Jsou právně závazné pro 196 zemí, včetně 194 členských států WHO, Svatého stolce a Lichtenštejnska. Předpisy, jejichž smluvními stranami jsou všechny členské státy EU, poskytují obecný právní rámec v oblasti celosvětové zdravotní bezpečnosti a vymezují práva a povinnosti smluvních stran při zvládání událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, které mají přeshraniční potenciál.

V lednu 2022 výkonná rada WHO s ohledem na zkušenosti získané z pandemie COVID-19 svým rozhodnutím EB 150(3)¹ vyzvala členské státy WHO a v příslušných případech organizace pro regionální hospodářskou integraci (v podstatě Evropskou unii), aby přijaly veškerá vhodná opatření ke zvážení možných změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) s cílem posílit celosvětovou připravenost a schopnost reakce na ohrožení veřejného zdraví. Rozhodnutí výkonné rady dále upřesnilo, že „*tyto změny by měly být omezené co do rozsahu a měly by se zabývat konkrétními a jasně identifikovanými problémy, výzvami – včetně rovnosti, technologického nebo jiného vývoje – nebo nedostatky, které nelze účinně řešit jinak, ale jsou rozhodující pro podporu účinného provádění a dodržování Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jejich univerzálního a spravedlivého uplatňování v zájmu ochrany všech lidí na světě před mezinárodním šířením chorob*“.

V návaznosti na rozhodnutí výkonné rady se členské státy WHO prostřednictvím rozhodnutí přijatého na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění² dohodly, že stanoví postup pro jednání o cílených změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). Za tímto účelem zřídily pracovní skupinu pro změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (pracovní skupina WGIHR) s úkolem pracovat „*výhradně na posouzení navrhovaných cílených změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) v souladu s rozhodnutím EB150(3) (2022) za účelem jejich posouzení na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění v roce 2024*“.

Šestnáct členských států WHO, včetně čtyř států jménem regionálních skupin³, předložilo své návrhy změn ve lhůtě do 30. září 2022, jak je stanoveno v rozhodnutí Světového zdravotnického shromáždění. Předložené návrhy zahrnovaly více než 300 změn, které se týkaly 33 z 66 článků Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a pěti z jejich devíti příloh a navrhovaly zavedení šesti nových článků a dvou nových příloh⁴.

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment \(EB150\(3\) – Posílení mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\): proces jejich revize prostřednictvím případných změn\).](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies \(WHA75\(9\) – Posílení připravenosti a reakce WHO na ohrožení v oblasti zdraví\).](#)

³ Arménie, Bangladéš, Česká republika jménem členských států Evropské unie, Svazijsko jménem členských států afrického regionu WHO, Indie, Indonésie, Japonsko, Malajsie, Namibie, Nový Zéland, Korejská republika, Ruská federace jménem členských států Euroasijské hospodářské unie, Švýcarsko, Spojené státy americké, Uruguay jménem členských států Společného jihoamerického trhu (MERCOSUR).

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\) \(Návrhy změn Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\) předložené v souladu s rozhodnutím WHA75\(9\) \(2022\)\).](#)

Pracovní skupina WGIHR zahájila svou činnost 14. listopadu 2022 a ukončila ji 24. května 2024. Výsledek jednání pracovní skupiny WGIHR⁵ byl předložen k posouzení na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění. V průběhu týdne konání Světového zdravotnického shromáždění pokračovala jednání o několika nevyřešených otázkách a dne 1. června 2024 přijalo shromáždění konsenzem změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) prostřednictvím svého usnesení WHA77.17⁶.

Komise jménem Evropské unie vyjednala změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) v záležitostech spadajících do pravomoci Unie na základě zmocnění Rady Evropské unie stanoveného v rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022⁷. Komise se jako vyjednavatel Unie řídila směrnicemi pro jednání, které byly připojeny k rozhodnutí a které stanovily hlavní cíle a zásady, jichž mělo být dosaženo. V souladu s rozhodnutím (EU) 2022/451 působila pracovní skupina Rady pro veřejné zdraví jako zvláštní výbor ve smyslu čl. 218 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (Smlouva o fungování EU) a Komise úzce spolupracovala s odborníky a zástupci členských států prostřednictvím pravidelných koordinačních schůzek v Ženevě.

Dne 31. května 2024, před přijetím změn na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, obdržel zvláštní výbor písemné sdělení⁸ Komise jakožto vyjednavatele Unie, v němž Komise informovala členské státy, že přijetí změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) se předpokládá dne 1. června 2024, v závislosti na dořešení několika nevyřešených otázek, a že Komise očekává, že konečný výsledek jednání bude v souladu se směrnicemi pro jednání. Těsně před přijetím Světovým zdravotnickým shromážděním se v Ženevě uskutečnilo jednání na místě s členskými státy EU, na němž Komise potvrdila své hodnocení konečných výsledků jednání.

Souběžně s jednáním o změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jednají členské státy WHO o nové mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně (dále jen „protipandemická dohoda“). Cílem je vytvořit prostřednictvím těchto dvou nástrojů soudržný mezinárodní rámec, který se bude zabývat celým spektrem případů ohrožení veřejného zdraví. Na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, které se konalo 1. června 2024, se členské státy WHO dohodly, že k dokončení jednání o protipandemické dohodě je zapotřebí více času. Dohodly se prodloužit mandát mezivládního vyjednávacího výboru, který je pověřen jednáními a přípravou dohody, s cílem dokončit jeho práci do 78. zasedání Světového zdravotnického shromáždění v roce 2025, nebo podle možnosti i dříve – v tom případě by bylo v roce 2024 svoláno zvláštní zasedání Světového zdravotnického shromáždění.

• **Odůvodnění a cíle návrhu**

Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté prostřednictvím usnesení WHA77.17 přispívají k posílení celosvětové připravenosti, dohledu a reakce na ohrožení veřejného zdraví a reagují na zkušenosti získané z pandemie COVID-19, což jsou dvě

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General \(A77/9 – Pracovní skupina pro změny Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\) – zpráva generálního ředitele\).](#)

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(WHA77.17 – Posílení připravenosti a reakce na ohrožení veřejného zdraví prostřednictvím cílených změn Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\)\).](#)

⁷ Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1.

⁸ Dokument Rady WK 7838/2024 INIT.

základní priority činnosti EU v oblasti celosvětového zdraví⁹. Provedení změn je proto jednoznačně v zájmu Unie. Současná epidemie mpox, na jejímž základě generální ředitel WHO dne 14. srpna 2024 vyhlásil ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, je také jasnou připomínkou kritické a naléhavé potřeby posílit celosvětový rámec pro prevenci ohrožení veřejného zdraví a přípravu a reakci na ně. Většina změněných ustanovení se týká záležitostí, které byly upraveny na úrovni EU, zejména v oblasti vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, spolupráce s příslušnými organizacemi v oblasti veřejného zdraví a ochrany veřejného zdraví v případě ohrožení veřejného zdraví. Žádná ze změn není v rozporu s právem Unie, a proto není třeba vznášet ke změnám výhrady.

Unie nemůže přistoupit k Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005), protože tyto předpisy nestanoví možnost přistoupení organizací pro regionální hospodářskou integraci¹⁰. Cílem tohoto návrhu je proto navrhnout Radě, aby zmocnila členské státy EU, které jednají společně v zájmu Unie, k přijetí změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) schválených usnesením WHA77.17.

- **Obsah změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých rezolucí WHA 77.17**

Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté usnesením WHA 77.17 jsou plně v souladu se směrnicemi pro jednání, jak je přijala Rada a které jsou připojeny k rozhodnutí Rady (EU) 2022/451. Změny zahrnují následující úpravy:

- Zavedení definice „pandemického ohrožení“ a souvisejícího mechanismu umožňujícího jeho vyhlášení, který má aktivovat účinnější mezinárodní spolupráci v reakci na události, u nichž hrozí, že se stanou, nebo se již staly pandemií (články 1 a 12, s odpovídajícími změnami v člancích 11, 12, 13, 15, 48 a 49).
- Vytvoření národních orgánů pro Mezinárodní zdravotnické předpisy (MZP), které budou koordinovat provádění MZP na vnitrostátní úrovni vedle již existujícího národního kontaktního místa MZP, přičemž smluvním státům bude ponechána volnost pro ustavení národního orgánu pro MZP a národního kontaktního místa MZP jako jednoho nebo dvou subjektů (články 1 a 4).
- Zavedení výslovného odkazu na „připravenost“ v rozsahu Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), aby se připomněl význam funkcí souvisejících s průběžným budováním základních kapacit podle předpisů, pokud nedojde k ohrožení veřejného zdraví (článek 2).
- Ustanovení zaměřená na posílení závazku solidarity a rovnosti. To zahrnuje zavedení výslovného odkazu na tyto zásady v článku 3, jakož i zavedení hmotněprávních ustanovení, která posilují přístup k léčivým přípravkům (článek 1 s novou definicí „relevantních zdravotnických produktů“ a články 13, 15, 16, 17 a 44) a financování (články 44 a 44a). Podle článku 44a se zřizuje koordinační finanční mechanismus, který má podporovat a prosazovat zjištění potřeb financování a přístup k financování potřebnému pro *„spravedlivé řešení potřeb a priorit rozvojových zemí, včetně*

⁹ Závěry Rady ze dne 29. ledna 2024 „Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví – lepší zdraví pro všechny v měnícím se světě“, dokument ST 5908/24, a související sdělení Komise COM(2022) 675 ze dne 30. listopadu 2022.

¹⁰ Je třeba poznamenat, že Komise předložila návrh na změnu článku 64 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), aby se jeho smluvními stranami mohly stát organizace pro regionální hospodářskou integraci. Tento návrh se nesešel se souhlasem některých členských států EU a ve lhůtě 30. září 2022 nemohl být finalizován. Návrh proto nebyl zahrnut do balíčku pozměňovacích návrhů, který jménem EU a jejích členských států předložila Česká republika.

rozvíjení, posilování a udržování základních kapacit“, včetně kapacit, které jsou relevantní pro pandemické ohrožení.

- Ustanovení zaměřená na zlepšení včasného sdílení informací v případě ohrožení veřejného zdraví mezi WHO a příslušnými mezivládními organizacemi (článek 6) a mezi WHO a smluvními státy (články 8 a 10).
- Zavedení požadavku, aby WHO při vydávání doporučení zohlednila potřebu usnadnit mezinárodní cestování a zachovat mezinárodní dodavatelské řetězce (článek 18).
- Ustanovení zaměřená na zlepšení koordinace mezi provozovateli přepravních prostředků a přístavními orgány s požadavkem, aby se provozovatelé přepravních prostředků v příslušných případech připravili na uplatňování zdravotních opatření na palubě, jakož i při nalodění/nástupu a vyloďení/ výstupu (příloha 4), a také prostřednictvím upřesnění v článcích 24 a 27.
- Nová ustanovení umožňující používání digitálních zdravotních osvědčení podle předpisů (článek 35 a příloha 6) a ukládající WHO povinnost vypracovat a podle potřeby aktualizovat technickou orientaci pro zdravotní doklady.
- Ustanovení zaměřená na usnadnění konzultací vyžádaných smluvním státem, na který má dopad zdravotnické opatření přijaté jiným smluvním státem, s cílem ujasnit jeho vědecký základ a nalézt vzájemně přijatelné řešení (článek 43).
- Objasnění ohledně složení a způsobu práce Pohotovostního výboru (články 48 a 49).
- Zřízení Výboru smluvních států pro usnadnění účinného provádění pozměněných předpisů. Cílem výboru je zejména prosazovat a podporovat spolupráci mezi smluvními státy za účelem účinného provádění předpisů, a to na základě technických konzultací od podvýboru, který bude ještě zřízen (článek 54a).
- Ustanovení zaměřená na posílení základních kapacit smluvních států (čl. 5 odst. 1, čl. 13 odst. 1 a příloha 1), a to zejména tím, že se v příloze 1 zavádějí podrobnější požadavky na základní kapacity pro prevenci a připravenost, jakož i požadavek na zapojení zúčastněných stran a obcí v souvislosti s připraveností a reakcí, a požadavek, aby národní úroveň reakce zajistila koordinaci s místní a střední úrovní reakce a poskytovala jim podporu.
- Revize rozhodovacího nástroje (příloha 2) pro hodnocení a oznamování událostí, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně vyjasnění, že skupiny případů těžkého akutního respiračního onemocnění neznámé či nové příčiny povedou k použití algoritmu stanoveného v příloze.
- Další redakční změny v článcích 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 a v přílohách 1, 3, 4 a 8.

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

Účelem a oblastí působnosti Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) ve znění usnesení WHA77.17 jsou *„zamezování mezinárodního šíření chorob, příprava na něj, ochrana proti němu, jeho kontrola a zajišťování reakce v oblasti veřejného zdraví způsoby, které odpovídají riziku pro veřejné zdraví, omezují se na ně a umožňují se vyvarovat zbytečnému narušení mezinárodního provozu a obchodu“*. Hlavní oblast politiky, na kterou se vztahují Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) a změny přijaté usnesením WHA77.17, se tedy týká boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, což je oblast, která spadá do pravomoci Unie v souladu s čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU.

Na úrovni EU stanoví rámec a mechanismy pro koordinaci a posílení prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby biologického, chemického, environmentálního nebo neznámého původu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU¹¹. Nařízení stanoví pravidla týkající se široké škály otázek, včetně plánování prevence, připravenosti a reakce, společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, epidemiologického dozoru a monitorování, včasného varování a hodnocení rizik, koordinace reakce a uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů¹² stanoví seznam přenosných nemocí a příslušné definice případů, na které se vztahuje epidemiologický dozor na úrovni EU.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/253 ze dne 13. února 2017 o postupu vydávání varovných hlášení v rámci systému včasného varování a reakce a postupu výměny informací, konzultací a koordinace reakce¹³ stanoví postupy, podle kterých mohou členské státy EU bezpečně vydávat varovná hlášení, sdílet informace a koordinovat vnitrostátní reakce na vážné přeshraniční hrozby, přičemž prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1808 ze dne 21. září 2023¹⁴ stanoví vzor formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371.

Většina změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých usnesením WHA77.17, zejména změny článků 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 a 49, jakož i příloh 1 a 2, se týká oblastí, na které se vztahují výše uvedené akty, a všechny tyto změny jsou plně v souladu s cílem právních předpisů EU v oblasti prevence vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a připravenosti a reakce na ně.

Kromě toho v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU jsou za stanovení své zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů zodpovědné členské státy. Změny článku 4 v části, v níž ponechávají smluvním státům MZP volnost v tom, zda zřídí svůj národní orgán pro MZP jako samostatný subjekt nebo jako subjekt spojený s národním kontaktním místem MZP; změny článku 43, které ponechávají smluvním státům MZP možnost rozhodnout se, zda se zapojí do konzultačního mechanismu, či nikoli; stejně jako změna čl. 44 odst. 2a o vnitrostátním financování se týkají záležitostí spadajících do výlučné pravomoci členských států.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) ve znění usnesení WHA77.17 se vztahují i na několik dalších oblastí politiky, které spadají do působnosti Unie.

Změny článku 13 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou v souladu s politikou Unie, jejímž cílem je zajistit dostatečnou a včasnou dostupnost a dodávky lékařských protipatření pro krizové situace, a to i prostřednictvím nouzových opatření. Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti

¹¹ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.

¹² Úř. věst. L 170, 6.7.2018, s. 1.

¹³ Úř. věst. L 37, 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ Úř. věst. L 234, 22.9.2023, s. 105.

léčivých přípravků a zdravotnických prostředků¹⁵ obsahuje ustanovení týkající se monitorování nedostatku léčivých přípravků, který by mohl vést ke krizové situaci, a nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022¹⁶ stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Změny článku 13 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou plně v souladu s cílem práva EU v této oblasti.

Změny článku 18 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou v souladu s politikou Unie přijatou v souvislosti s pandemií COVID-19, mimo jiné s cílem zachovat fungování dodavatelských řetězců a volný pohyb pracovníků v dopravě, zejména jak je uvedeno ve sdělení Komise¹⁷ o zavádění zelených pruhů podle Pokynů týkajících se opatření správy hranic v zájmu ochrany zdraví a zajištění dostupnosti zboží a základních služeb ze dne 24. března 2020.

Změny článku 35 a přílohy 6 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) se týkají oblastí, na které se vztahuje právo Unie v oblasti volného pohybu osob, včetně podmínek výkonu práva na volný pohyb stanovených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států¹⁸. Tyto změny se rovněž týkají oblastí, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ze dne 9. března 2016, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex)¹⁹. Změny článku 35 a přílohy 6 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou plně v souladu s těmito oblastmi práva Unie.

Změny článků 44 a 44a se týkají oblastí, na které se vztahuje právo Unie týkající se civilní ochrany, jak je stanoveno v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie²⁰, a víceletého finančního rámce Unie pro plnění cílů a zásad vnější činnosti Unie, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947 ze dne 9. června 2021 o Nástroji pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci (NDICI) – Globální Evropa²¹. Změny těchto článků jsou plně v souladu s právem EU v uvedených oblastech.

• **Přijetí změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)**

Souhlas s tím být vázán předpisy WHO (jak je stanoveno v článku 21 Ústavy WHO) podléhá zjednodušenému postupu založenému na tichém souhlasu. Tuto záležitost upravuje článek 22 Ústavy, který stanoví zjednodušený režim vstupu v platnost, podle něhož se každý stát, který má v úmyslu stát se smluvní stranou určitého předpisu, touto stranou stane, pokud neoznámí generálnímu řediteli WHO odmítnutí uvedeného předpisu nebo jeho změny nebo výhradu k nim ve lhůtě, kterou generální ředitel za tímto účelem oznámí.

V případě změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých usnesením WHA77.17 je lhůta pro jejich vstup v platnost, jakož i lhůta pro odmítnutí nebo výhrady, stanovena v článku 59 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). Samotný článek 59 byl předmětem několika změn přijatých na 75. zasedání Světového zdravotnického

¹⁵ Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ Úř. věst. C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

¹⁸ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ Úř. věst. L 77, 23.3.2016, s. 1.

²⁰ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.

²¹ Úř. věst. L 209, 14.6.2021, s. 1.

shromáždění v roce 2022²², které zkracují lhůtu pro odmítnutí nové změny nebo výhrady k ní z 18 na 10 měsíců ode dne oznámení generálního ředitele o přijetí změny a zkracují datum vstupu v platnost z 24 na 12 měsíců od téhož data. Uvedené změny vstoupily v platnost dne 31. května 2024, takže nové změny, na které se vztahuje tento návrh a které byly přijaty usnesením WHA77.17 na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění dne 1. června 2024, spadají pod tato nová ustanovení.

Čtyři smluvní státy, včetně dvou členských států EU (Nizozemska a Slovenska), však změny článku 59 přijaté v roce 2022 odmítly. Pokud své odmítnutí nestáhnou, bude se na ně s ohledem na nové změny, jichž se týká tento návrh, i nadále vztahovat původní znění článku 59, jak je uvedeno v Mezinárodních zdravotnických předpisech (2005), přičemž lhůta pro odmítnutí těchto změn nebo výhrady k nim činí 18 měsíců ode dne jejich oznámení a termín jejich vstupu v platnost činí 24 měsíců od téhož dne.

Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté rezolucí WHA77.17 oznámil generální ředitel WHO všem smluvním státům dne 19. září 2024. Tyto změny tudíž vstoupí v platnost dne 19. září 2025 pro všechny smluvní státy Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), na které se vztahují změny z roku 2022, a dne 19. září 2026 pro čtyři smluvní státy, na které se změny z roku 2022 nevztahují.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

• Procesněprávní základ

Procesněprávním základem tohoto návrhu rozhodnutí Rady je čl. 218 odst. 6 písm. a) body iii) a v) Smlouvy o fungování EU, který se použije bez ohledu na to, zda je Unie členem organizace, která mezinárodní dohodu přijala²³.

• Hmotněprávní základ

Hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 6 Smlouvy o fungování EU závisí především na cíli a obsahu mezinárodní dohody, která se uzavírá v zájmu Unie. Sleduje-li dohoda dvojí účel nebo má-li dvě složky a lze-li jednu z těchto složek identifikovat jako hlavní, zatímco druhý účel nebo druhá složka je pouze vedlejší, musí být rozhodnutí přijaté na základě čl. 218 odst. 6 Smlouvy o fungování EU založeno na jediném hmotněprávním základu, a sice na tom, který je spojen s hlavním nebo převažujícím účelem či složkou. Pokud jde o dohodu, která sleduje několik cílů najednou nebo která má několik složek, jež jsou nerozlučně spjaté, aniž je jedna vůči druhé vedlejší, musí hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 6 Smlouvy o fungování EU zahrnovat výjimečně různé odpovídající právní základy.

Účelem a oblastí působnosti Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) ve znění usnesení WHA77.17 jsou „zamezování mezinárodního šíření chorob, příprava na něj, ochrana proti němu, jeho kontrola a zajišťování reakce v oblasti veřejného zdraví způsoby, které odpovídají riziku pro veřejné zdraví, omezují se na ně a umožňují se vyvarovat zbytečnému narušení mezinárodního provozu a obchodu“. Cílem změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých usnesením WHA77.17 je dále posílit celosvětovou připravenost, dohled a reakci na ohrožení veřejného zdraví.

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(WHA75.12 – Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\)\)](#).

²³ Stanovisko Soudního dvora 2/91 ze dne 19. března 1993, ECLI:EU:C:1993:106, strana 1061, k Úmluvě MOP č. 170 o chemických látkách a rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

Unie má pravomoc v oblasti zdraví podle čl. 4 odst. 2 písm. k) a čl. 6 písm. a) Smlouvy o fungování EU. Podle čl. 168 odst. 1 SFEU je Unie oprávněna přijímat opatření, která doplňují politiku členských států a která jsou zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví. V čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU se dále stanoví, že „činnost [Unie] zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i [...], včasné varování před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a boj proti nim“. Za tímto účelem podle čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU „Evropský parlament a Rada mohou řádným legislativním postupem rovněž přijmout pobídková opatření určená k ochraně a zlepšování lidského zdraví, a zejména k boji proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem, opatření týkající se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim“. Ustanovení čl. 168 odst. 3 navíc vyzývá Unii a členské státy, aby „podporovaly spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví“.

Většina změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých usnesením WHA77.17 se týká záležitostí, které spadají do působnosti Unie na základě čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU a které byly upraveny zejména nařízením (EU) 2022/2371, prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018, prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/253 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1808.

Kromě toho některé změny odpovídají oblastem, na které se vztahuje právo Unie v souvislosti s dodávkami lékařských protipatření pro krizové situace, ochranou veřejného zdraví v případě ohrožení veřejného zdraví, volným pohybem osob, civilní ochranou nebo rozvojovou spoluprací. Tyto oblasti jsou však ve vztahu k hlavní oblasti politiky vedlejší, a proto musí být rozhodnutí založeno na jediném hmotněprávním základu.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU.

- **Proporcionalita**

Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté usnesením WHA77.17 nepřekračují rámec toho, co je nezbytné pro dosažení celkového cíle politiky, kterým je posílení celosvětové připravenosti, dohledu a reakce na ohrožení veřejného zdraví.

- **Volba nástroje**

Nástrojem je návrh rozhodnutí Rady podle čl. 218 odst. 6 Smlouvy o fungování EU.

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

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

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Od října 2022 do února 2023 byly změny navržené smluvními státy Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přezkoumány revizním výborem svolaným generálním ředitelem WHO podle článku 47 a čl. 50 odst. 1 písm. a) Mezinárodních zdravotnických

předpisů (2005), jakož i na základě rozhodnutí WHA75(9). Výbor pracoval v souladu s předpisy WHO pro odborné poradní skupiny a výbory²⁴. Skládal se z 20 členů – vybraných a jmenovaných generálním ředitelem ze seznamu expertů pro Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) –, kteří pokrývají široké spektrum odborných znalostí a jsou z genderového a zeměpisného hlediska spravedlivě zastoupeni.

Revizní výbor v souladu se svým mandátem vydal technická doporučení k navrhovaným změnám, která byla podkladem pro činnost pracovní skupiny WGIHR²⁵. Podle odborníků z Revizního výboru „mimořádná rozmanitost navrhovaných změn“ sahala od omezených technických změn až po zásadní doplnění a revize, což celkově odráží vůli posílit tento nástroj.

- **Posouzení dopadů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Základní práva**

V čl. 3 odst. 1 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) se stanoví, že provádění předpisů musí probíhat při plném dodržování důstojnosti, lidských práv a základních svobod osob. Žádná ze změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijatých usnesením WHA77.17 toto ustanovení nemění ani nenarušuje.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Nepředpokládá se, že by navrhované rozhodnutí Rady mělo pro Unii nějaké rozpočtové důsledky, protože Unie není smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

Kromě toho změny přijaté na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění nevytvářejí pro smluvní státy žádné konkrétní finanční závazky. Změny naopak stanoví zřízení nového koordinačního finančního mechanismu, který má zajistit účinnější využívání stávajících finančních nástrojů pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\) A/WGIHR/2/5 \(A/WGIHR/2/5 – Zpráva Revizního výboru o změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\)\).](#)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY,

**kterým se členské státy zmocňují, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny
Mezinárodních zdravotnických předpisů obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a
přijaté dne 1. června 2024**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) body iii) a v) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 1. června 2024 přijaly členské státy Světové zdravotnické organizace (WHO) na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění (WHA) konsenzem různé změny Mezinárodních zdravotnických předpisů z roku 2005 (dále jen „změny“), které jsou obsaženy v příloze usnesení WHA77.17 a jejichž cílem je posílit jejich účinnost.
- (2) Unie podporuje posílení Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jejich účinné provádění.
- (3) V posledních letech Unie výrazně posílila svůj rámec pro zdravotní bezpečnost přijetím několika právních aktů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU¹ a nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie².
- (4) Přijetím rozhodnutí Rady (EU) 2022/451³ dne 3. března 2022 Rada Evropské unie zmocnila Komisi, aby jménem Unie v záležitostech spadajících do pravomoci Unie jednala o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).
- (5) Většina změn přijatých dne 1. června 2024 se týká záležitostí, které spadají do pravomoci Unie na základě čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování EU a pro které existují pravidla Unie, zejména v oblasti vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Kromě toho některé změny odpovídají oblastem, na které se vztahuje právo Unie v souvislosti s dodávkami lékařských protiopatření pro krizové situace, ochranou veřejného zdraví v případě ohrožení veřejného zdraví, volným pohybem osob, civilní ochranou nebo rozvojovou spoluprací.

¹ Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.

² Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 64.

³ Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1.

- (6) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU zůstává v pravomoci členských států stanovení jejich zdravotní politiky a organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.
- (7) V souladu se zásadou loajální spolupráce by členské státy jednající v zájmu Unie měly přijmout změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA 77.17.
- (8) Žádná z těchto změn není v rozporu s právem Unie, a proto není nutná žádná výhrada ke změnám, které spadají do pravomoci Unie.
- (9) Unie není smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), neboť jejich smluvními stranami mohou být pouze státy. Všechny členské státy jsou smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).
- (10) Za těchto okolností může být vnější pravomoc Unie vykonávána členskými státy v roli prostředníků,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Členské státy jsou oprávněny přijmout bez výhrad změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA 77.17 přijaté dne 1. června 2024⁴, a to v zájmu Unie pro části spadající do pravomoci Unie.

Znění změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) je připojeno k tomuto rozhodnutí⁵.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(WHA77.17 – Posílení připravenosti a reakce na ohrožení veřejného zdraví prostřednictvím cílených změn Mezinárodních zdravotnických předpisů \(2005\)\)](#).

⁵ Znění změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) s některými redakčními opravami bylo rozesláno smluvním státům Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) prostřednictvím oběžníku WHO C.L.40.2024 ze dne 19. září 2024. Tyto redakční opravy jsou rovněž zohledněny v znění změn připojených k tomuto rozhodnutí.