

V Bruseli 14. novembra 2024
(OR. en)

15621/24

**Medziinštitucionálny spis:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. novembra 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Predmet:	Návrh ROZHODNUTIE RADY, ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 541 final.

Príloha: COM(2024) 541 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 11. 2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY,

**ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny
Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii
WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) a postup rokovaní o zmenách

Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) sú nástrojom medzinárodného práva, ktorý bol prijatý v roku 2005 podľa článku 21 Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a ktorý nahradil predpisy prijaté v roku 1969. Predpisy nadobudli platnosť v roku 2007. Sú právne záväzné pre 196 krajín vrátane 194 členských štátov WHO, ako aj pre Svätú stolicu a Lichtenštajnsko. Predpisy, ktorých zmluvnou stranou sú všetky členské štáty EÚ, poskytujú zastrešujúci právny rámec v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti a vymedzujú práva a povinnosti zmluvných strán pri riešení udalostí v oblasti verejného zdravia a núdzových situácií, ktoré majú cezhraničný potenciál.

Vzhľadom na skúsenosti získané z pandémie ochorenia COVID-19 výkonná rada WHO v januári 2022 rozhodnutím EB150(3)¹ vyzvala členské štáty WHO a v relevantných prípadoch organizácie regionálnej hospodárskej integrácie (v podstate Európsku úniu), aby prijali všetky vhodné opatrenia na zväznenie možných zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom posilniť globálnu pripravenosť na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a schopnosť reagovať na ne. V rozhodnutí Výkonnej rady sa ďalej uvádza, že „*takéto zmeny by mali mať obmedzený rozsah a mali by sa týkať konkrétnych a jasne identifikovaných otázok, výziev – vrátane spravodlivosti, technologického či iného vývoja – alebo nedostatkov, ktoré by nebolo možné účinne riešiť inak, ale ktoré sú rozhodujúce pre podporu účinného vykonávania a dodržiavania Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a ich univerzálneho a spravodlivého uplatňovania v záujme ochrany všetkých ľudí na svete pred cezhraničným šírením chorôb*“.

V nadväznosti na rozhodnutie Výkonnej rady sa členské štáty WHO prostredníctvom rozhodnutia prijatého na sedemdesiatom piatom Svetovom zdravotníckom zhromaždení² dohodli, že stanovia postup rokovaní o cielených zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Na tento účel zriadili Pracovnú skupinu pre zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len „skupina pre zmeny MZP“), ktorej úlohou je pracovať „*výlučne na posúdení navrhovaných cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) v súlade s rozhodnutím EB150(3) (2022), ktoré má zväziť sedemdesiate siedme Svetové zdravotnícke zhromaždenie v roku 2024*“.

Šestnásť členských štátov WHO vrátane štyroch štátov vystupujúcich v mene regionálnych skupín³ predložilo svoje návrhy zmien do lehoty 30. septembra 2022 stanovenej v rozhodnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. Predložené návrhy obsahovali viac než 300 zmien – týkajúcich sa 33 zo 66 článkov Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a piatich z

¹ [EB150\(3\) – Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment \[Posilnenie medzinárodných zdravotných predpisov \(2005\): proces ich revízie prostredníctvom prípadných zmien\]](#).

² [WHA75\(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies \(Posilnenie pripravenosti WHO na núdzové zdravotné situácie a reakcie na ne\)](#).

³ Arménsko, Bangladéš, Česká republika v mene členských štátov Európskej únie, Eswatini v mene členských štátov afrického regiónu WHO, India, Indonézia, Japonsko, Kórejská republika, Malajzia, Namíbia, Nový Zéland, Ruská federácia v mene členských štátov Eurázijskej hospodárskej únie, Spojené štáty americké, Švajčiarsko, Uruguaj v mene členských štátov Spoločného juhoamerického trhu (Mercosur).

deviatich príloh k nim – a navrhovalo sa v nich vloženie šiestich nových článkov a dvoch nových príloh⁴.

Skupina pre zmeny MZP začala svoju činnosť 14. novembra 2022 a ukončila ju 24. mája 2024. Výsledok rokovaní skupiny pre zmeny MZP⁵ bol predložený na zváženie sedemdesiatemu siedmemu Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu. Počas týždňa konania Svetového zdravotníckeho zhromaždenia pokračovali rokovania o viacerých nevyriešených otázkach a zhromaždenie prijalo zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) konsenzom 1. júna 2024 prostredníctvom rezolúcie WHA77.17⁶.

Komisia rokovala o zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) v mene Európskej únie v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, a to na základe poverenia Radou Európskej únie stanoveného v rozhodnutí Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022⁷. Komisia sa ako vyjednávač Únie riadila smernicami na rokovania, ktoré sú prílohou k uvedenému rozhodnutiu a v ktorých sa stanovujú hlavné ciele a zásady, ktoré sa majú dosiahnuť. Funkciu osobitného výboru v zmysle článku 218 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) plnila na základe rozhodnutia (EÚ) 2022/451 pracovná skupina radcov pre verejné zdravie v rámci Rady a Komisia prostredníctvom pravidelných koordinačných stretnutí v Ženeve úzko spolupracovala s odborníkmi a so zástupcami z členských štátov.

Osobitnému výboru bolo 31. mája 2024, pred prijatím zmien na sedemdesiatom siedmom Svetovom zdravotníckom zhromaždení, doručené písomné oznámenie⁸ Komisie ako vyjednávača Únie, v ktorom Komisia informovala členské štáty, že prijatie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa predpokladá 1. júna 2024 po uzavretí niektorých nevyriešených otázok a že konečný výsledok rokovaní by mal byť podľa očakávaní v súlade so smernicami na rokovania. Tesne pred prijatím zmien Svetovým zdravotníckym zhromaždením sa v Ženeve uskutočnilo stretnutie na mieste s členskými štátmi EÚ, na ktorom Komisia potvrdila svoje posúdenie konečných výsledkov rokovaní.

Súbežne s rokovaniami o zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) rokujú členské štáty WHO o novej medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne (ďalej len „pandemická dohoda“). Cieľom je prostredníctvom týchto dvoch nástrojov vytvoriť súdržný medzinárodný rámec, ktorý by sa zaoberal celým spektrom núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Na sedemdesiatom siedmom Svetovom zdravotníckom zhromaždení sa členské štáty WHO 1. júna 2024 dohodli, že na dokončenie rokovaní o pandemickej dohode treba viac času. Rozhodli sa predĺžiť mandát medzivládneho rokovacieho orgánu, ktorý je poverený príslušnými rokovaniami a vypracovaním dohody, pričom cieľom je, aby svoju prácu dokončil do sedemdesiateho ôsmeho Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v roku 2025, prípadne skôr, ak to bude možné, pričom v takom prípade by sa v roku 2024 zvolalo mimoriadne zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia.

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\)](#)[Navrhované zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) predložené v súlade s rozhodnutím WHA75(9) (2022)].

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General](#)[Pracovná skupina pre zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) – správa Generálneho riaditeľa].

⁶ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Posilnenie pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)].

⁷ Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1.

⁸ Dokument Rady WK 7838/2024 INIT.

- **Dôvody a ciele návrhu**

Zmeny medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté rezolúciou WHA77.17 prispievajú k posilneniu globálnej pripravenosti, dohľadu a reakcie v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia a zaoberajú sa skúsenosťami získanými z pandémie ochorenia COVID-19, čo predstavuje dve základné priority činnosti EÚ v oblasti globálneho zdravia⁹. Zavedenie zmien je preto jednoznačne v záujme Únie. Jasnou pripomienkou kritickej a naliehavej potreby posilniť globálny rámec predchádzania núdzovým situáciám v oblasti verejného zdravia, pripravenosti a reakcie na ne je aj aktuálny výskyt ohniska opičích kiahní, ktorý Generálny riaditeľ WHO 14. augusta 2024 vyhlásil za stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu. Väčšina zmenených ustanovení sa týka záležitostí, ktoré sú regulované na úrovni EÚ, najmä v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia, spolupráce s príslušnými organizáciami v oblasti verejného zdravia a ochrany verejného zdravia v prípade vzniku núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Žiadna zo zmien nie je v rozpore s právom Únie, a preto nie je k zmenám potrebná žiadna výhrada.

Únia nemôže pristúpiť k Medzinárodným zdravotným predpisom (2005), pretože sa v nich nestanovuje možnosť pristúpenia organizácií regionálnej hospodárskej integrácie¹⁰. Cieľom tohto návrhu je preto navrhnúť Rade, aby poverila členské štáty EÚ konajúce spoločne v záujme Únie akceptovať zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté rezolúciou WHA77.17.

- **Obsah zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA 77.17**

Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté rezolúciou WHA 77.17 sú plne v súlade so smernicami na rokovania prijatými Radou, ktoré sú prílohou k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2022/451. Zmeny zahŕňajú tieto úpravy:

- Zavedenie definície „pandemického núdzového stavu“, ako aj súvisiaceho mechanizmu vyhlásenia tohto stavu s cieľom podnietiť účinnejšiu medzinárodnú spoluprácu v reakcii na udalosti, pri ktorých hrozí, že prerastú do pandémie, resp. ktoré už sú pandemiou (články 1 a 12 so zodpovedajúcimi zmenami v článkoch 11, 12, 13, 15, 48 a 49).
- Vytvorenie národných orgánov pre MZP nad rámec už existujúceho národného kontaktného miesta pre MZP, ktoré budú koordinovať implementáciu MZP na vnútroštátnej úrovni, pričom zmluvným štátom sa ponechá možnosť zriadiť národný orgán pre MZP a národné kontaktné miesto pre MZP ako jeden subjekt alebo ako dva subjekty (články 1 a 4).
- Zavedenie výslovného odkazu na „pripravenosť“ v rámci rozsahu pôsobnosti Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom pripomenúť význam, ktorý sa v predpisoch pripisuje funkciám súvisiacim s priebežným budovaním základných kapacít v čase bez výskytu núdzových situácií v oblasti verejného zdravia (článok 2).

⁹ Závery Rady z 29. januára 2024 o stratégii EÚ v oblasti globálneho zdravia: Lepšie zdravie pre všetkých v meniacom sa svete, dokument ST 5908/24 a súvisiace oznámenie Komisie COM(2022) 675 z 30. novembra 2022.

¹⁰ Je potrebné poznamenať, že Komisia predložila návrh na zmenu článku 64 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), aby sa zmluvnou stranou mohli stať aj organizácie regionálnej hospodárskej integrácie. Tento návrh sa stretol s nesúhlasom niektorých členských štátov EÚ a nepodarilo sa ho sfinalizovať do 30. septembra 2022. Návrh preto nebol obsiahnutý v balíku navrhovaných zmien, ktorý predložila Česká republika v mene EÚ a jej členských štátov.

- Ustanovenia zamerané na posilnenie záväzku k solidarite a spravodlivosti. Patrí sem zavedenie výslovného odkazu na tieto zásady v článku 3, ako aj zavedenie hmotnoprávných ustanovení posilňujúcich prístup k medicínskym produktom (článok 1 s novou definíciou „relevantných zdravotníckych produktov“ a články 13, 15, 16, 17 a 44) a k financovaniu (články 44 a 44a). Podľa článku 44a sa zriaďuje koordinačný finančný mechanizmus na presadzovanie a podporu identifikovania finančných prostriedkov potrebných na *„spravodlivé riešenie potrieb a priorít rozvojových krajín, a to aj v záujme rozvoja, posilnenia a udržania základných kapacít“*, ktoré zahŕňajú aj prostriedky relevantné pre pandemický núdzový stav, a prístupu k takýmto finančným prostriedkom.
- Ustanovenia zamerané na včasnú výmenu informácií medzi WHO a príslušnými medzivládnyimi organizáciami (článok 6) a medzi WHO a zmluvnými štátmi (články 8 a 10) v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.
- Zavedenie požiadavky, aby WHO pri vydávaní odporúčaní zohľadnila potrebu uľahčiť medzinárodné cestovanie a zachovať medzinárodné dodávateľské reťazce (článok 18).
- Ustanovenia zamerané na zlepšenie koordinácie medzi prevádzkovateľmi dopravných prostriedkov a prístavnými orgánmi s požiadavkou, aby sa prevádzkovatelia dopravných prostriedkov podľa potreby pripravili na uplatňovanie zdravotných opatrení na palube, a to aj počas nalodovania a vyloďovania (príloha 4), ako aj podľa objasnení uvedených v článkoch 24 a 27.
- Nové ustanovenia, ktoré umožňujú používanie digitálnych zdravotných osvedčení podľa predpisov (článok 35 a príloha 6) a v ktorých sa vyžaduje, aby WHO vypracovala a aktualizovala potrebné technické usmernenia pre zdravotné dokumenty.
- Ustanovenia zamerané na uľahčenie konzultácií požadovaných zmluvným štátom, na ktorý má vplyv zdravotné opatrenie prijaté iným zmluvným štátom, s cieľom objasniť vedecký základ daného opatrenia a nájsť vzájomne prijateľné riešenie (článok 43).
- Objasnenie zloženia a spôsobu práce výboru pre núdzové situácie (články 48 a 49).
- Zriadenie výboru zmluvných štátov s cieľom uľahčiť účinnú implementáciu zmenených predpisov. Cieľom výboru je najmä presadzovať a podporovať spoluprácu medzi zmluvnými štátmi na účely účinnej implementácie predpisov na základe technického poradenstva podvýboru, ktorý sa má zriadiť (článok 54a).
- Ustanovenia zamerané na posilnenie základných kapacít zmluvných štátov (článok 5 ods. 1 a článok 13 ods. 1 a príloha 1) zapracovaním, najmä do prílohy 1, podrobnejších základných požiadaviek na kapacity v oblasti prevencie a pripravenosti, ako aj požiadaviek na zapojenie zainteresovaných strán a komunít v kontexte pripravenosti a reakcie a požiadavky, aby vnútroštátna úroveň reakcie zabezpečila koordináciu s miestnymi a strednými úrovňami reakcie a poskytovala im podporu.
- Revíziu nástroja rozhodnutia (príloha 2) na posudzovanie a oznamovanie udalostí, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane objasnenia, že skupiny prípadov závažných akútnych respiračných ochorení neznámej alebo novej príčiny musia viesť k používaniu algoritmu stanoveného v prílohe.

- Dodatočné redakčné zmeny v článkoch 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 a prílohách 1, 3, 4 a 8.

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

Účelom a pôsobnosťou týchto Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), v znení zmien prijatých rezolúciou WHA77.17, je „*zabrániť medzinárodnému šíreniu ochorenia, pripraviť sa naň, chrániť sa proti nemu, mať ho pod kontrolou a zabezpečiť odozvu verejného zdravotníctva naň, a to spôsobmi, ktoré sú primerané ohrozeniu verejného zdravia a obmedzené na jeho riešenie bez zbytočného narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu.*“ Hlavná oblasť politiky, na ktorú sa vzťahujú medzinárodné zdravotné predpisy (2005) a zmeny prijaté rezolúciou WHA77.17, teda súvisí s bojom proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, čo je oblasť v právomoci Únie v súlade s článkom 168 ods. 5 ZFEÚ.

Na úrovni EÚ sa v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ¹¹ stanovuje rámec a mechanizmy na koordináciu a posilnenie predchádzania závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo neznámeho pôvodu, pripravenosti a reakcie na ne. V nariadení sa stanovujú pravidlá týkajúce sa širokého spektra otázok vrátane plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie, spoločného obstarávania prostriedkov zdravotníckych protipatrení, epidemiologického dohľadu a monitorovania, včasného varovania a posudzovania rizík, koordinácie reakcie a uznávania núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/945 z 22. júna 2018 o prenosných ochoreniach a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémoch, ktoré majú byť zahrnuté pod epidemiologický dohľad, ako aj o príslušných štandardných definíciách ochorení¹² stanovuje zoznam prenosných ochorení a ich štandardných definícií, ktoré podliehajú epidemiologickému dohľadu na úrovni EÚ.

Vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2017/253 z 13. februára 2017 o postupoch vydávania varovaní ako súčasti systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a postupoch výmeny informácií, konzultácií a koordinácie reakcií¹³ sa stanovujú postupy, na základe ktorých môžu členské štáty EÚ bezpečným spôsobom varovať pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami, vymieňať si o nich informácie a koordinovať vnútroštátne reakcie na ne, zatiaľ čo vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2023/1808 z 21. septembra 2023¹⁴ sa stanovuje vzor formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371.

Väčšina zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA77.17, najmä zmeny článkov 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, ako aj príloh 1 a 2, sa týka oblastí, na ktoré sa vzťahujú uvedené akty, a všetky tieto zmeny sú plne v súlade s cieľom práva EÚ v oblasti prevencie, pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Okrem toho členské štáty sú v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ zodpovedné za vymedzenie svojej zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti vrátane správy zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a za rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Zmeny článku 4, ktorými sa zmluvným štátom

¹¹ Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26.

¹² Ú. v. EÚ L 170, 6.7.2018, s. 1.

¹³ Ú. v. EÚ L 37, 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ Ú. v. EÚ L 234, 22.9.2023, s. 105.

MZP ponecháva flexibilita, pokiaľ ide o zriadenie národného orgánu pre MZP ako samostatného subjektu alebo subjektu spojeného s národným kontaktným miestom pre MZP, zmeny článku 43, ktorými sa zmluvným štátom MZP ponecháva možnosť rozhodnúť sa, či sa zapoja alebo nezapoja do konzultačného mechanizmu, ako aj zmena článku 44 ods. 2a o vnútroštátnom financovaní sa týkajú záležitostí, ktoré patria do výlučnej právomoci členských štátov.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) zmenené rezolúciou WHA77.17 sa vzťahujú aj na viacero ďalších oblastí politiky, ktoré sú v právomoci Únie.

Zmeny článku 13 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú v súlade s politikou Únie zameranou na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, a to aj prostredníctvom núdzových opatrení. Konkrétne nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok¹⁵ obsahuje ustanovenia týkajúce sa monitorovania nedostatku liekov, ktorý by mohol viesť ku krízovej situácii, a nariadením Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022¹⁶ sa stanovuje rámec opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Zmeny článku 13 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú plne v súlade s cieľom práva EÚ v tejto oblasti.

Zmeny článku 18 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú v súlade s politikou Únie prijatou v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19, a to aj s cieľom zachovať fungovanie dodávateľských reťazcov a voľný pohyb pracovníkov v doprave, najmä ako sa uvádza v oznámení Komisie¹⁷ o vykonávaní zelených jazdných pruhov v rámci usmernení pre opatrenia v oblasti riadenia hraníc na ochranu zdravia a zabezpečenie dostupnosti tovaru a základných služieb z 24. marca 2020.

Zmeny článku 35 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a prílohy 6 k nim sa týkajú oblastí, na ktoré sa vzťahuje právo Únie o voľnom pohybe osôb, vrátane podmienok na výkon práva na voľný pohyb ustanovených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES z 29. apríla 2004 o práve občanov Únie a ich rodinných príslušníkov voľne sa pohybovať a zdržiavať sa v rámci územia členských štátov¹⁸. Tieto zmeny sa vzťahujú aj na oblasti pokryté nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399 z 9. marca 2016, ktorým sa ustanovuje kódex Únie o pravidlách upravujúcich pohyb osôb cez hranice (Kódex schengenských hraníc)¹⁹. Zmeny článku 35 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a prílohy 6 k nim sú v plnej miere konzistentné a zosúladené s týmito oblasťami práva Únie.

Zmeny článkov 44 a 44a sa týkajú oblastí, na ktoré sa vzťahuje právo Únie týkajúce sa civilnej ochrany, ako sa stanovuje v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany²⁰, a viacročného finančného rámca Únie s cieľom sledovať ciele a zásady vonkajšej činnosti Únie, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947 z 9. júna 2021 o

¹⁵ Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ Ú. v. EÚ C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

¹⁸ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2016, s. 1.

²⁰ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924.

Nástroji susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce (NDICI) – Globálna Európa²¹. Zmeny týchto článkov sú v plnej miere konzistentné a zosúladené s právom EÚ v týchto oblastiach.

- **Akceptovanie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)**

Súhlas so záväznosťou predpisov WHO (ako sa stanovuje v článku 21 Ústavy WHO) podlieha zjednodušenému postupu na základe tichého súhlasu. Táto otázka sa upravuje v článku 22 Ústavy stanovujúcim zjednodušený režim nadobudnutia platnosti, podľa ktorého sa zmluvnou stranou predpisu stane každý štát, ktorý to má v úmysle, pokiaľ Generálnemu riaditeľovi WHO neoznámi odmietnutie uvedeného predpisu alebo výhradu k nemu, resp. k jeho zmene, v lehote, ktorú mu na tento účel oznámi Generálny riaditeľ.

V prípade zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA77.17 sa časový rámec nadobudnutia platnosti zmien, ako aj lehota na odmietnutie alebo výhrady stanovujú v článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Samotný článok 59 bol predmetom viacerých zmien prijatých na sedemdesiatom piatom Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2022²², ktorými sa lehota na odmietnutie novej zmeny alebo na výhradu k nej skrátila z 18 na desať mesiacov od dátumu oznámenia Generálneho riaditeľa o prijatí zmeny a ktorými sa časový rámec nadobudnutia platnosti skrátil z 24 na 12 mesiacov od uvedeného dátumu. Predmetné zmeny nadobudli platnosť 31. mája 2024, preto nové zmeny, ktorých sa týka tento návrh a ktoré sedemdesiate siedme Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijalo 1. júna 2024 rezolúciou WHA77.17, podliehajú už novým ustanoveniam.

Štyri zmluvné štáty vrátane dvoch členských štátov EÚ (Holandsko a Slovensko) však zmeny článku 59 prijaté v roku 2022 odmietli. Pokiaľ svoje odmietnutie nestiahnu, v súvislosti s novými zmenami, ktorých sa týka tento návrh, sa na ne bude naďalej vzťahovať pôvodné znenie článku 59, ako je stanovené v Medzinárodných zdravotných predpisoch (2005), teda na odmietnutie týchto zmien, resp. výhradu k nim, sa bude vzťahovať 18-mesačná lehota od dátumu ich oznámenia a na nadobudnutie ich platnosti sa bude vzťahovať časový rámec 24 mesiacov od uvedeného dátumu.

Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté rezolúciou WHA77.17 oznámil Generálny riaditeľ WHO všetkým zmluvným štátom 19. septembra 2024. Pre všetky zmluvné štáty Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), na ktoré sa vzťahujú zmeny z roku 2022, preto aktuálne zmeny nadobudnú platnosť 19. septembra 2025, a pre štyri zmluvné štáty, na ktoré sa zmeny z roku 2022 nevzťahujú, 19. septembra 2026.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD

- **Procesnoprávny základ**

Procesnoprávnym základom tohto návrhu rozhodnutia Rady je článok 218 ods. 6 písm. a) body iii) a v) ZFEÚ, ktoré sa uplatňujú bez ohľadu na to, či je Únia členom organizácie, ktorá prijala medzinárodnú dohodu²³.

²¹ Ú. v. EÚ L 209, 14.6.2021, s. 1.

²² [WHA75.12 – Amendments to the International Health Regulations \(2005\)\[Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov \(2005\)\]](#).

²³ Stanovisko Súdneho dvora 2/91 z 19. marca 1993, ECLI:EU:C:1993:106, s. 1061, týkajúce sa dohovoru MOP č. 170 o chemických látkach a rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

- **Hmotnoprávny základ**

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 6 ZFEÚ závisí predovšetkým od cieľa a obsahu medzinárodnej dohody, v súvislosti s ktorou sa má prijať záver v záujme Únie. Ak dohoda sleduje dva ciele alebo obsahuje dve zložky a ak jednu z týchto zložiek možno určiť ako hlavnú, zatiaľ čo druhá zložka je len vedľajšia, rozhodnutie podľa článku 218 ods. 6 ZFEÚ musí byť založené na jedinom hmotnoprávnom základe, a to na tom, ktorý sa spája s hlavným alebo prevažujúcim cieľom alebo zložkou. Ak dohoda sleduje viacero cieľov zároveň alebo obsahuje viacero zložiek, ktoré sú nerozlučne spojené bez toho, aby jeden cieľ alebo zložka boli oproti ostatným vedľajšie, hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 6 ZFEÚ bude musieť výnimočne zahŕňať viaceré zodpovedajúce právne základy.

Účelom a pôsobnosťou týchto Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), v znení zmien prijatých rezolúciou WHA77.17, je *„zabrániť medzinárodnému šíreniu ochorenia, pripraviť sa naň, chrániť sa proti nemu, mať ho pod kontrolou a zabezpečiť odozvu verejného zdravotníctva naň, a to spôsobmi, ktoré sú primerané ohrozeniu verejného zdravia a obmedzené na jeho riešenie bez zbytočného narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu.“* Cieľom zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA77.17 je ďalej posilniť globálnu pripravenosť, dohľad a reakciu v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia.

Podľa článku 4 ods. 2 písm. k) a článku 6 písm. a) ZFEÚ má Únia právomoc v záležitostiach zdravia. V článku 168 ods. 1 ZFEÚ sa stanovuje, že Únia má právomoc prijímať opatrenia, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky členských štátov a zameriavajú sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre ľudské zdravie. V článku 168 ods. 1 ZFEÚ sa ďalej stanovuje, že činnosti Únie *„zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj [...] včasné varovanie a boj proti [závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia]“*. Na tento účel, podľa článku 168 ods. 5 ZFEÚ, *„Európsky parlament a Rada môžu v súlade s riadnym legislatívnym postupom tiež prijať motivačné opatrenia určené na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, najmä na boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim“*. Okrem toho v článku 168 sa Únia a členské štáty vyzývajú, aby *„[podporovali] spoluprácu s tretími krajinami a s príslušnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami v oblasti verejného zdravia“*.

Väčšina zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA77.17 sa týka záležitostí, ktoré sú v právomoci Únie na základe článku 168 ods. 5 ZFEÚ a ktoré sa regulujú najmä nariadením (EÚ) 2022/2371, vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/945 z 22. júna 2018, vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/253 a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1808.

Okrem toho niektoré zmeny zodpovedajú oblastiam, na ktoré sa vzťahuje právo Únie v súvislosti s dodávkami prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ochranou verejného zdravia v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, voľným pohybom osôb, civilnou ochranou alebo rozvojovou spoluprácou. Tieto oblasti sú však oproti hlavnej oblasti politiky vedľajšie, a preto musí byť rozhodnutie založené na jedinom hmotnoprávnom základe.

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 168 ods. 5 ZFEÚ.

- **Proporcionalita**

Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté rezolúciou WHA77.17 neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie celkového cieľa politiky, ktorým je

posilnenie globálnej pripravenosti, dohľadu a reakcie v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia.

- **Výber nástroja**

Nástrojom je návrh rozhodnutia Rady podľa článku 218 ods. 6 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**

Preskúmaniu zmien navrhnutých zmluvnými štátmi Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa od októbra 2022 do februára 2023 venoval revízny výbor zvolaný Generálnym riaditeľom WHO podľa článku 47 a článku 50 ods. 1 písm. a) Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ako aj rozhodnutia WHA75(9). Výbor fungoval v súlade s predpismi WHO pre poradné panely a komisie expertov²⁴. Pozostával z 20 členov, ktorých vybral a vymenoval Generálny riaditeľ zo zoznamu expertov Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a ktorí pokrývali široké spektrum oblastí odbornosti s prihliadnutím na rodové a zemepisné zastúpenie.

Revízny výbor vydal k navrhovaným zmenám v súlade so svojím mandátom technické odporúčania, ktoré boli podkladom pre prácu skupiny pre zmeny MZP²⁵. Podľa expertov v revíznom výbore boli „navrhované zmeny mimoriadne rôznorodé“ a pohybovali sa od obmedzených technických zmien až po podstatné doplnenia a revízie, čo celkovo odráža vôľu posilniť tento nástroj.

- **Posúdenie vplyvu**

Neuplatňuje sa

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Neuplatňuje sa

- **Základné práva**

V článku 3 ods. 1 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa stanovuje, že tieto predpisy sa implementujú pri plnom rešpektovaní dôstojnosti, ľudských práv a základných slobôd osôb. Toto ustanovenie sa žiadnou zo zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijatých rezolúciou WHA 77.17 nemení ani neoslabuje.

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

²⁵ [A/WGHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)\[Správa revízneho výboru týkajúca sa zmien Medzinárodných zdravotných predpisov\(2005\)\].](#)

4. VPLYV NA ROZPOČET

Neočakáva sa, že navrhované rozhodnutie Rady bude mať pre Úniu vplyv na rozpočet, keďže Únia nie je zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Okrem toho zmenami prijatými na sedemdesiatom siedmom Svetovom zdravotníckom zhromaždení zmluvným štátom nevznikajú osobitné finančné záväzky. V zmenách sa, naopak, stanovuje zriadenie nového koordinačného finančného mechanizmu, ktorý má zabezpečiť účinnejšie využívanie existujúcich finančných nástrojov na implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Návrh

ROZHODNUTIE RADY,

ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5 v spojení s jej článkom 218 ods. 6 písm. a) bodmi iii) a v),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) Členské štáty Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijali 1. júna 2024 na sedemdesiatom siedmom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA) konsenzom rôzne zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) (ďalej len „zmeny“), ktoré sú uvedené v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktorých cieľom je posilniť účinnosť uvedených predpisov.
- (2) Únia podporuje posilňovanie medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a ich účinnú implementáciu.
- (3) V posledných rokoch Únia výrazne posilnila svoj rámec zdravotnej bezpečnosti prijatím viacerých právnych aktov, konkrétne nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ¹, a nariadenia Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie².
- (4) Rada Európskej únie 3. marca 2022 prijatím rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/451³ poverila Komisiu, aby v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, rokovala v mene Únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).
- (5) Väčšina zmien prijatých 1. júna 2024 sa týka záležitostí, ktoré sú v právomoci Únie na základe článku 168 ods. 5 ZFEÚ a v súvislosti s ktorými existujú pravidlá Únie, konkrétne v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia. Okrem toho niektoré zmeny zodpovedajú oblastiam, na ktoré sa vzťahuje právo Únie v súvislosti s dodávkami prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii,

¹ Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26.

² Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64.

³ Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1.

ochranou verejného zdravia v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, voľným pohybom osôb, civilnou ochranou alebo rozvojovou spoluprácou.

- (6) Členské štáty majú v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ naďalej v právomoci vymedzenie svojej zdravotnej politiky a organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.
- (7) V súlade so zásadou lojálnej spolupráce by členské štáty konajúce v záujme Únie mali akceptovať zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) uvedené v prílohe k rezolúcii WHA 77.17.
- (8) Žiadna zo zmien nie je v rozpore s právom Únie, a preto nie je k zmenám patriacim do právomoci Únie potrebná žiadna výhrada.
- (9) Únia nie je zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), pretože ich zmluvnou stranou môžu byť len štáty. Zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú všetky členské štáty.
- (10) Za týchto okolností sa vonkajšia právomoc Únie môže vykonávať prostredníctvom členských štátov konajúcich ako sprostredkovatelia.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Členské štáty sa poverujú, aby v prípade častí, ktoré patria do právomoci Únie, v záujme Únie bez výhrad akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) uvedené v prílohe k rezolúcii WHA 77.17, ktoré boli prijaté 1. júna 2024⁴.

Znenie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) je pripojené k tomuto rozhodnutiu⁵.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

⁴ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\) \[Posilnenie pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov \(2005\)\].](#)

⁵ Znenie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s niekoľkými redakčnými opravami bolo rozoslané zmluvným štátom Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prostredníctvom obežníka WHO C.L.40.2024 z 19. septembra 2024. Tieto redakčné opravy sú zároveň premietnuté do znenia zmien pripojených k tomuto rozhodnutiu.