

Brusel 4. května 2021
(OR. en)

8402/21

**Interinstitucionální spis:
2021/0120(NLE)**

**SAN 265
PHARM 75
COVID-19 183
PROCIV 43**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	4. května 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 233 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 233 final.

Příloha: COM(2021) 233 final



V Bruselu dne 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká stanovení postoje, který má být jménem Unie zaujat na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění (WHA) v souvislosti se zamýšleným přijetím rozhodnutí o podmínkách a postupu pro vypracování mezinárodní smlouvy o boji proti pandemiím.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1. Světová zdravotnická organizace (WHO)

Světová zdravotnická organizace (WHO) byla zřízena jakožto specializovaná zdravotnická agentura OSN v souladu s článkem 57 Charty OSN. Ústava¹ Světové zdravotnické organizace, která vstoupila v platnost dne 7. dubna 1948, stanoví jako hlavní cíl organizace „dosažení nejvyšší možné úrovně zdraví pro všechny národy“.

Evropská unie má v rámci WHO status neformálního pozorovatele. Tento status byl ustanoven na základě výměny dopisů zveřejněné v Úředním věstníku dne 4. ledna 2001². Uvedená výměna zahrnovala memorandum týkající se rámce a pravidel pro spolupráci mezi Světovou zdravotnickou organizací a Komisí Evropských společenství. Všechny členské státy EU jsou členy WHO.

2.2. Světové zdravotnické shromáždění

Světové zdravotnické shromáždění je hlavním řídicím orgánem WHO. Hlavním úkolem Světového zdravotnického shromáždění je určovat politiky WHO, jmenovat generálního ředitele, dohlížet nad finančními politikami a přezkoumávat a schvalovat navržený programový rozpočet.

Světové zdravotnické shromáždění zasedá každoročně v Ženevě ve Švýcarsku. Jeho 74. zasedání proběhne virtuálně ve dnech 24. května až 1. června 2021.

Podle článku 59 ústavy WHO má každý člen v rámci Světového zdravotnického shromáždění jeden hlas. Rozhodnutí jsou přijímána většinou přítomných a hlasujících členů, s výjimkou několika situací uvedených v článku 60 ústavy, kdy je zapotřebí dvoutřetinová většina. V praxi je vynakládáno veškeré úsilí na to, aby bylo dohody dosaženo na základě konsensu. Evropská unie nemá hlasovací práva.

Podle článku 19 ústavy WHO je Světové zdravotnické shromáždění zmocněno k přijímání úmluv nebo dohod ohledně všech záležitostí spadajících do působnosti WHO.

2.3. Zamýšlený akt pro 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění

Očekává se, že Světové zdravotnické shromáždění na svém 74. zasedání v květnu 2021 přijme procedurální rozhodnutí týkající se podmínek a postupu pro vypracování mezinárodní smlouvy o boji proti pandemiím. Konkrétněji je účelem uvedeného rozhodnutí ustavit mezivládní zasedání, v jehož rámci bude vypracována a vyjednána rámcová úmluva WHO o připravenosti a reakci na pandemii, která bude v souladu s článkem 19 ústavy WHO předložena k úvaze zdravotnickému shromáždění.

¹ [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/basics)

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

EU a její členské státy stojí v čele mezinárodního úsilí o posílení celosvětové zdravotní bezpečnosti a Světové zdravotnické organizace, zejména pokud jde o připravenost a reakci na krizové situace v oblasti zdraví, mimo jiné na základě závěrů Rady³ z listopadu 2020 o úloze EU při posilování Světové zdravotnické organizace.

Návrh týkající se uzavření mezinárodní smlouvy o pandemiích je v současnosti projednáván v rámci probíhajícího mezinárodního úsilí o posílení celosvětové zdravotní bezpečnosti s ohledem na poznatky získané z pandemie. Obecným cílem takovéto smlouvy by měl být politický a právní závazek ke zlepšení celosvětové zdravotní infrastruktury.

Účast na vypracování této smlouvy by byla v souladu s čl. 21 odst. 1 Smlouvy o EU, podle něhož „Unie usiluje o rozvíjení vztahů a budování partnerství se třetími zeměmi a mezinárodními, regionálními nebo světovými organizacemi, které sdílejí zásady uvedené v prvním pododstavci. Podporuje vícestranná řešení společných problémů, především v rámci Organizace spojených národů.“ Evropská rada⁴ v únoru 2021 potvrdila svůj závazek „prosazovat celosvětovou zdravotní bezpečnost, mimo jiné posílením Světové zdravotnické organizace a v jejím rámci pracovat na mezinárodní smlouvě o boji proti pandemiím“.

Ačkoli o přesné oblasti působnosti zamýšlené mezinárodní smlouvy dosud není rozhodnuto, měla by se zabývat vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Tento cíl se pravděpodobně bude týkat oblastí politiky zahrnutých v hlavě XIV části III Smlouvy o fungování EU, ale mohl by se dotýkat i některých jiných článků Smlouvy o fungování EU, jako jsou například:

- prevence a řízení zoonotických rizik v rámci přístupu „jedno zdraví“, který vyžaduje návaznost na environmentální smlouvy týkající se např. biologické rozmanitosti a obchodu s ohroženými druhy, což by mohlo mít vliv mimo jiné na nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi,
- strukturovaný systém pro sdílení patogenů, genových sekvencí a výsledných přínosů pro účely veřejného zdraví (příčemž relevantním právním předpisem EU je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii),
- lidská práva a ochrana soukromí, zejména s ohledem na sledovací technologie, umělou inteligenci a využívání dat velkého objemu pro účely veřejného zdraví (např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů), a
- opatření na podporu provádění a dodržování předpisů, např. postupy vzájemného hodnocení a odborného přezkumu, mechanismy vzájemné odpovědnosti, ověřování a kontrola a postupy pro řešení sporů.
- Budoucí smlouva se také dotkne rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a rovněž budoucího nařízení o přeshraničních zdravotních hrozbách.

³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/cs/pdf>

⁴ Prohlášení členů Evropské rady, 25.–26. února 2021.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti a na pravděpodobný dopad na stávající právní předpisy EU v různých oblastech činnosti EU je zásadní, aby byla zajištěna účast Unie spolu s členskými státy. Jejich postoj během jednání na nadcházejícím zasedání Světového zdravotnického shromáždění, která se budou týkat možného rozhodnutí o postupu pro vypracování a vyjednání rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemii, by se měl řídit těmito zásadami:

- a) EU by měla mít možnost účastnit se jako smluvní strana úmluvy, aby bylo možné plně podpořit zahájení postupu WHO směřujícího k nové rámcové úmluvě o připravenosti a reakci na pandemii.
- b) Rozhodnutí Světového zdravotnického shromáždění, kterým se stanoví procedurální aspekty jednání, by mělo umožňovat plnou účast EU na vyjednávacím procesu.
- c) Nová rámcová úmluva musí posílit stávající mezinárodní rámec pro předcházení krizovým situacím v oblasti zdraví a reakci na ně, tento rámec doplňovat a přinést určitou přidanou hodnotu, a to přihlédnutím k závěrům nadcházejícího celosvětového summitu o zdraví, který se uskuteční dne 21. května. Každá nová rámcová úmluva by tedy měla doplňovat a posilovat provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) a účinně řešit jejich případné nedostatky.
- d) Jednání o rámcové úmluvě by měla vzít v úvahu výstupy nezávislých panelů⁵, které se zabývají přezkumem mezinárodní reakce na pandemii pod vedením WHO, a zajistit tak, aby tato úmluva byla pevně založena na důkazech a zohlednila poznatky získané na základě globálních zkušeností s řešením pandemii COVID-19.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

4.1. Procesněprávní základ

4.1.1. Zásady

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) zavádí rozhodnutí, kterými se stanoví „*postoje, které mají být jménem Unie zaujaty v orgánu zřízeném dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, s výjimkou aktů, které doplňují nebo pozměňují institucionální rámec dohody*“.

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU se použijí bez ohledu na to, zda je Unie členem dotyčného orgánu nebo stranou dotyčné dohody⁶.

Pojem „*akty s právními účinky*“ zahrnuje akty s právními účinky na základě pravidel mezinárodního práva, kterými se řídí dotyčný orgán. Zahrnuje rovněž nástroje, které podle mezinárodního práva nemají závazný účinek, ale „*mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právní úpravy přijaté zákonodárcem Unie*“⁷.

4.1.2. Uplatnění v tomto konkrétním případě

Světové zdravotnické shromáždění je orgán zřízený dohodou, konkrétně ústavou Světové zdravotnické organizace, jež byla podepsána v New Yorku dne 22. července 1946.

⁵ Zejména nezávislý panel pro připravenost a reakci na pandemii, výbor pro přezkum MZP a nezávislý dozorčí a poradní výbor pro program WHO pro krizové situace v oblasti zdraví.

⁶ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

⁷ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

Rozhodnutí o podmínkách, které má Světové zdravotnické shromáždění přijmout, představuje akt s právními účinky. Zamýšlený akt bude pro členy Světové zdravotnické organizace závazný podle mezinárodního práva v souladu s články 18 a 60 ústavy WHO. Zamýšlený akt má rovněž právní účinky, jelikož vymezí schopnost Evropské unie plně se účastnit přípravy a vyjednávání rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemii, která bude v souladu s článkem 19 ústavy WHO předložena k úvaze Světovému zdravotnickému shromáždění, a stát se stranou této úmluvy jakožto organizace regionální hospodářské integrace.

Rámcová úmluva bude mít dopad na výkon pravomocí Unie a, v závislosti na své oblasti působnosti, na právní předpisy EU v oblastech jako zdravotnictví, obchod, volný pohyb, ochrana údajů, vnitřní trh či rozvojová spolupráce, jež by všechny mohly být pro rámcovou úmluvu relevantní.

Zamýšlený akt nedoplňuje ani nepozměňuje institucionální rámec dotyčné dohody.

Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

4.2. Hmotněprávní základ

4.2.1. Zásady

Hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU závisí především na cíli a obsahu zamýšleného aktu, v souvislosti s nímž se postoj jménem Unie zaujímá. Sleduje-li zamýšlený akt dvojí účel nebo má-li dvě složky a lze-li jeden z těchto účelů nebo jednu z těchto složek identifikovat jako hlavní, zatímco druhý účel či druhá složka je pouze vedlejší, musí být rozhodnutí přijaté podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU založeno na jediném hmotněprávním základu, a sice na tom, který si žádá hlavní nebo převažující účel či složka.

4.2.2. Uplatnění v tomto konkrétním případě

Hlavní cíl a obsah zamýšleného aktu se týkají intenzivnější mezinárodní spolupráce v oblasti připravenosti a reakce na pandemii v rámci systému OSN, s cílem „podporovat vícestranná řešení společných problémů, především v rámci Organizace spojených národů“. Prvořadým cílem je zejména bojovat proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem a vážným přeshraničním zdravotním hrozbám.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 168 odst. 3 a 5 Smlouvy o fungování EU.

4.3. Závěr

Právním základem navrhovaného rozhodnutí by měl být čl. 168 odst. 3 a 5 ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 3 a 5 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 21 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii se stanoví, že Unie usiluje o rozvíjení vztahů a budování partnerství se třetími zeměmi a mezinárodními, regionálními nebo světovými organizacemi, které sdílejí zásady uvedené v prvním pododstavci. Podporuje vícestranná řešení společných problémů, především v rámci Organizace spojených národů.
- (2) Ústava Světové zdravotnické organizace (dále jen „dohoda“) vstoupila v platnost dne 7. dubna 1948.
- (3) Podle článku 60 dohody může Světové zdravotnické shromáždění přijímat rozhodnutí většinou přítomných a hlasujících členů Světové zdravotnické organizace (WHO).
- (4) Světové zdravotnické shromáždění by mělo na svém 74. zasedání, jež bude zahájeno dne 24. května 2021, přijmout rozhodnutí o ustavení mezivládního zasedání, v jehož rámci bude vypracována a vyjednána rámcová úmluva WHO o připravenosti a reakci na pandemii.
- (5) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie na Světovém zdravotnickém shromáždění, jelikož rozhodnutí Světového zdravotnického shromáždění určí schopnost Evropské unie účastnit se přípravy a vyjednávání rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemii a stát se potenciálně stranou této úmluvy jakožto organizace regionální hospodářské integrace.
- (6) Plná účast Evropské unie na přípravě a vyjednávání rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemii a její případné přistoupení k této úmluvě přispějí k posílení mezinárodní spolupráce v reakci na pandemii v rámci systému OSN.
- (7) Postoj Unie vyjádří členské státy Unie, které jsou členy Světového zdravotnického shromáždění,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, je tento:

Evropská unie podporuje zahájení postupu Světové zdravotnické organizace směřujícího k nové rámcové úmluvě o připravenosti a reakci na pandemii a musí jí být umožněno stát se smluvní stranou této úmluvy.

Rozhodnutí Světového zdravotnického shromáždění, kterým se stanoví procedurální aspekty jednání, musí umožňovat plnou účast Unie na vyjednávacím procesu se zřetelem na případné přistoupení Unie, jakožto organizace regionální hospodářské integrace, k úmluvě.

Toho by mělo být dosaženo prostřednictvím specifických odkazů v textu rozhodnutí uvádějících, že každý mezivládní subjekt ustavený za účelem vypracování a vyjednání úmluvy je otevřen účasti organizací regionální hospodářské integrace.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy Unie, které jsou členy Světové zdravotnické organizace, jednájíce společně jménem Unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*