

Bruxelles, le 4 mai 2021  
(OR. en)

8402/21

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2021/0120(NLE)

---

---

SAN 265  
PHARM 75  
COVID-19 183  
PROCIV 43

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	4 mai 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 233 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quatorzième session de l'Assemblée mondiale de la santé

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2021) 233 final.

p.j.: COM(2021) 233 final



Bruxelles, le 3.5.2021  
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Proposition de

**DÉCISION DU CONSEIL**

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quatorzième session de l'Assemblée mondiale de la santé**

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. OBJET DE LA PROPOSITION**

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, au sein de l'Assemblée mondiale de la santé réunie pour sa soixante-quatorzième session dans la perspective de l'adoption envisagée d'une décision concernant les modalités et le processus d'établissement d'un traité international sur la lutte contre les pandémies.

### **2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

#### **2.1. Organisation mondiale de la santé**

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a été créée en tant qu'agence spécialisée des Nations unies dans le domaine de la santé, au sens de l'article 57 de la charte des Nations unies. La constitution<sup>1</sup> de l'Organisation mondiale de la santé, entrée en vigueur le 7 avril 1948, définit le principal objectif de l'organisation, qui est «d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible».

L'Union européenne dispose d'un statut d'observateur informel à l'OMS. Ce statut a été établi par un échange de lettres publié au Journal officiel le 4 janvier 2001<sup>2</sup>. L'échange comprenait un «mémoire d'accord relatif au cadre et aux modalités de coopération entre l'Organisation mondiale de la santé et la Commission des Communautés européennes». Tous les États membres de l'Union européenne sont membres de l'OMS.

#### **2.2. Assemblée mondiale de la santé**

L'Assemblée mondiale de la santé est le principal organe de direction de l'OMS. Elle a pour fonctions principales de définir les politiques de l'OMS, de nommer le directeur général, de superviser les politiques financières ainsi que d'examiner et d'approuver le projet de budget programme.

L'Assemblée mondiale de la santé se réunit chaque année à Genève, en Suisse. La soixante-quatorzième session de l'Assemblée se tiendra virtuellement du 24 mai au 1<sup>er</sup> juin 2021.

Conformément à l'article 59 de la constitution de l'OMS, chaque État membre a droit à une voix au sein de l'Assemblée mondiale de la santé. Les décisions sont prises à la majorité des membres présents et votants, à l'exception de quelques cas visés à l'article 60 de la constitution, pour lesquels une majorité des deux tiers est requise. En pratique, tout doit être mis en œuvre pour parvenir à un accord par consensus. L'Union européenne n'a pas de droit de vote.

En vertu de l'article 19 de la constitution de l'OMS, l'Assemblée mondiale de la santé a autorité pour adopter des conventions ou des accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation.

#### **2.3. Acte envisagé lors de la soixante-quatorzième session de l'Assemblée mondiale de la santé**

En mai 2021, lors de sa soixante-quatorzième session, l'Assemblée mondiale de la santé devrait adopter une décision de procédure concernant les modalités et le processus d'établissement d'un traité international sur la lutte contre les pandémies. Plus précisément, la décision a pour objectif de mettre en place une conférence intergouvernementale en vue

---

<sup>1</sup> [DOCUMENTS FONDAMENTAUX \(who.int\)](https://www.who.int/about/constitution)

<sup>2</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:22001A0104(01)&from=FR)

d'élaborer et de négocier une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies, qui sera examinée par l'Assemblée mondiale de la santé en vertu de l'article 19 de la constitution de l'OMS.

### **3. POSITION A PRENDRE AU NOM DE L'UNION**

L'UE et ses États membres dirigent les efforts internationaux tendant à renforcer la sécurité sanitaire mondiale et l'Organisation mondiale de la santé, en particulier en ce qui concerne la préparation et la réaction aux urgences sanitaires, sur la base, entre autres, des conclusions du Conseil de novembre 2020 sur le rôle de l'UE dans le renforcement de l'OMS<sup>3</sup>.

La proposition de conclure un traité international sur les pandémies est aujourd'hui à l'étude, dans le contexte des efforts internationaux actuellement déployés pour renforcer la sécurité sanitaire mondiale à la lumière des enseignements tirés de la pandémie. L'objectif général d'un tel traité devrait être de garantir l'engagement politique et juridique en faveur d'un renforcement de l'architecture sanitaire mondiale.

La participation à l'élaboration d'un tel traité serait conforme à l'article 21, paragraphe 1, du TUE, qui prévoit que l'«Union s'efforce de développer des relations et de construire des partenariats avec les pays tiers et avec les organisations internationales, régionales ou mondiales qui partagent les principes visés au premier alinéa. Elle favorise des solutions multilatérales aux problèmes communs, en particulier dans le cadre des Nations unies». En février 2021, le Conseil européen<sup>4</sup> a réaffirmé sa volonté de «faire progresser la sécurité sanitaire mondiale, notamment en renforçant l'Organisation mondiale de la santé et en œuvrant à l'élaboration d'un traité international sur les pandémies dans le cadre de cette organisation».

Bien que son champ d'application exact ne soit pas encore arrêté, le traité international envisagé devra lutter contre les menaces sanitaires graves possédant une composante transfrontière. Cet objectif est susceptible de toucher à des domaines d'action qui relèvent de la troisième partie, titre XIV, du TFUE, mais pourrait éventuellement aussi avoir trait à plusieurs autres articles de ce traité, concernant par exemple:

- la prévention et la gestion des risques zoonotiques dans le cadre de l'approche «Une seule santé», lesquelles nécessitent une mise en relation avec des traités environnementaux qui traitent notamment de la biodiversité et du commerce des espèces menacées d'extinction, ce qui pourrait avoir des répercussions, entre autres, sur le règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce;
- un système structuré de partage des agents pathogènes, des séquences génétiques et des avantages qui peuvent découler de leur utilisation pour la santé publique [législation pertinente au niveau de l'UE: règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation];
- les droits de l'homme et la protection de la vie privée, eu égard notamment aux technologies de surveillance, à l'intelligence artificielle et à l'utilisation de mégadonnées à des fins de santé publique [par exemple, règlement (UE) 2016/679 du

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

<sup>4</sup> Déclaration des membres du Conseil européen, 25 et 26 février 2021.

Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données]; et

- des mesures visant à promouvoir la mise en œuvre et le respect des règles, par exemple des procédures d'examen par les pairs et par des experts, des mécanismes de responsabilisation réciproque, des dispositions en matière de vérification et d'inspection et des procédures de règlement des différends.
- Le futur traité affectera également la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé de même que le futur règlement sur les menaces sanitaires transfrontières.

Compte tenu de ce qui précède et de l'incidence probable sur la législation de l'UE en vigueur dans différents domaines d'action qui relèvent de sa compétence, il est essentiel que l'Union participe côte à côte avec les États membres. Les principes suivants devraient guider leur position lors des prochaines discussions au sein de l'Assemblée mondiale de la santé sur une éventuelle décision établissant un processus d'élaboration et de négociation d'une convention-cadre de l'OMS relative à la préparation et à la réaction aux pandémies:

- a. l'UE devrait être autorisée à participer en tant que partie contractante au traité afin de soutenir pleinement la mise en place d'un processus de l'OMS pour l'élaboration d'une nouvelle convention-cadre sur la préparation et la réaction aux pandémies;
- b. la décision de l'Assemblée mondiale de la santé arrêtant les aspects procéduraux des négociations devrait autoriser l'UE à participer pleinement au processus de négociation;
- c. la nouvelle convention-cadre doit renforcer et compléter le cadre international existant, tout en y apportant une valeur ajoutée, pour prévenir les urgences sanitaires et y répondre, en tenant compte des résultats du sommet mondial sur la santé qui se tiendra le 21 mai prochain. Dans cette optique, toute nouvelle convention-cadre devrait compléter et renforcer la mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI) et remédier efficacement aux lacunes de ce règlement;
- d. les discussions sur une convention-cadre devraient tenir compte des résultats des panels indépendants<sup>5</sup> qui examinent la réaction internationale guidée par l'OMS face à la pandémie, afin de garantir que celle-ci est solidement fondée sur des données probantes et reflète les enseignements tirés de l'expérience mondiale qui a été acquise dans la lutte contre la pandémie de COVID-19.

#### **4. BASE JURIDIQUE**

##### **4.1. Base juridique procédurale**

###### *4.1.1. Principes*

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit des décisions établissant *«les positions à prendre au nom de l'Union dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des actes ayant des*

---

<sup>5</sup> Notamment le groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, le comité d'examen du RSI et le comité consultatif indépendant de surveillance pour le Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire.

*effets juridiques, à l'exception des actes complétant ou modifiant le cadre institutionnel de l'accord».*

L'article 218, paragraphe 9, du TFUE s'applique, que l'Union soit ou non membre de l'instance concernée ou partie à l'accord<sup>6</sup>.

La notion d'«*actes ayant des effets juridiques*» englobe les actes ayant des effets juridiques en vertu des règles de droit international régissant l'instance en question. Elle englobe également des instruments auxquels le droit international ne confère aucun effet contraignant, mais qui ont «*vocation à influencer de manière déterminante le contenu de la réglementation adoptée par le législateur de l'Union*»<sup>7</sup>.

#### *4.1.2. Application en l'espèce*

L'Assemblée mondiale de la santé est une instance créée par un accord, en l'occurrence par la constitution de l'Organisation mondiale de la santé, signée à New York le 22 juillet 1946.

La décision sur les modalités, que l'Assemblée mondiale de la santé est appelée à adopter, est un acte ayant des effets juridiques. L'acte envisagé sera contraignant en vertu du droit international pour les membres de l'Organisation mondiale de la santé, conformément aux articles 18 et 60 de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé. L'acte envisagé produira également des effets juridiques parce qu'il déterminera la capacité de l'Union européenne de participer pleinement à l'élaboration et à la négociation d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies, qui sera examinée par l'Assemblée mondiale de la santé en vertu de l'article 19 de la constitution de l'OMS, et de devenir partie à cette convention en tant qu'organisation régionale d'intégration économique.

La convention-cadre aura une incidence sur l'exercice des compétences de l'Union et, en fonction de son champ d'application, sur la législation de l'UE dans des domaines tels que la santé, le commerce, la libre circulation, la protection des données, le marché intérieur et la coopération au développement, qui pourraient tous devenir pertinents au titre de la convention-cadre.

L'acte envisagé ne complète ni ne modifie le cadre institutionnel de l'accord.

En conséquence, la base juridique procédurale pour la décision proposée est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

## **4.2. Base juridique matérielle**

### *4.2.1. Principes*

La base juridique matérielle pour une décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE dépend avant tout de l'objectif et du contenu de l'acte envisagé pour lequel une position est prise au nom de l'Union. Si l'acte envisagé poursuit deux fins ou a deux composantes et si l'une de ces fins ou de ces composantes est identifiable comme principale, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, la décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE doit être fondée sur une seule base juridique matérielle, à savoir celle exigée par la fin ou la composante principale ou prédominante.

### *4.2.2. Application en l'espèce*

L'objectif et le contenu de l'acte envisagé portent principalement sur le renforcement de la coopération internationale dans le domaine de la préparation et de la réaction aux pandémies

<sup>6</sup> Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, Allemagne/Conseil, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, point 64.

<sup>7</sup> Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, Allemagne/Conseil, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, points 61 à 64.

au sein du système des Nations unies, afin de «favorise[r] des solutions multilatérales aux problèmes communs, en particulier dans le cadre des Nations unies.» Plus précisément, son but principal est de lutter contre les grands fléaux transfrontières et contre des menaces transfrontières graves sur la santé.

En conséquence, la base juridique matérielle pour la décision proposée est l'article 168, paragraphes 3 et 5, du TFUE.

#### **4.3. Conclusion**

La base juridique de la décision proposée devrait être l'article 168, paragraphes 3 et 5, du TFUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

Proposition de

## DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quatorzième session de l'Assemblée mondiale de la santé**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphes 3 et 5, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 21, paragraphe 1, du traité sur l'Union européenne dispose que l'Union s'efforce de développer des relations et de construire des partenariats avec les pays tiers et avec les organisations internationales, régionales ou mondiales qui partagent les principes visés au premier alinéa. Elle favorise des solutions multilatérales aux problèmes communs, en particulier dans le cadre des Nations unies.
- (2) La constitution de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«accord») est entrée en vigueur le 7 avril 1948.
- (3) Conformément à l'article 60 de l'accord, l'Assemblée mondiale de la santé peut adopter des décisions à la majorité des membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) présents et votants.
- (4) L'Assemblée mondiale de la santé, lors de sa soixante-quatorzième session qui débutera le 24 mai 2021, doit adopter une décision relative à l'organisation d'une conférence intergouvernementale en vue d'élaborer et de négocier une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies.
- (5) Il y a lieu d'établir la position à prendre, au nom de l'Union, au sein de l'Assemblée mondiale de la santé, dès lors que la décision de l'Assemblée mondiale de la santé déterminera la capacité de l'Union européenne de participer à l'élaboration et à la négociation d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies et de devenir éventuellement partie à cette convention en tant qu'organisation régionale d'intégration économique.
- (6) La participation pleine et entière de l'Union européenne à l'élaboration et à la négociation d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies et son éventuelle adhésion à la convention contribueront à renforcer la coopération internationale en réponse aux pandémies au sein du système des Nations unies.
- (7) La position de l'Union sera exprimée par les États membres de l'Union qui sont membres de l'Assemblée mondiale de la santé,



A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La position à prendre, au nom de l'Union, lors de la soixante-quatorzième session de l'Assemblée mondiale de la santé est la suivante:

L'Union européenne soutient la mise en place d'un processus de l'Organisation mondiale de la santé en vue d'une nouvelle convention-cadre sur la préparation et la réaction aux pandémies et doit être autorisée à participer en tant que partie contractante à un tel traité.

La décision de l'Assemblée mondiale de la santé définissant les aspects procéduraux des négociations doit permettre à l'Union de participer pleinement au processus de négociation, en vue de l'adhésion éventuelle de l'Union à la convention en tant qu'organisation régionale d'intégration économique.

Pour ce faire, il convient d'inclure des références spécifiques dans le corps de la décision précisant que toute instance intergouvernementale créée pour rédiger et négocier la convention est ouverte à la participation des organisations régionales d'intégration économique.

*Article 2*

La position visée à l'article 1<sup>er</sup> est exprimée par les États membres de l'Union qui sont membres de l'Organisation mondiale de la santé, agissant conjointement au nom de l'Union.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil*

*Le président*