



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 4 maja 2021 r.  
(OR. en)

8402/21

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2021/0120 (NLE)

---

---

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

### **PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 4 maja 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: COM(2021) 233 final

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący DECYZJI RADY w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 233 final.

Załącznik: COM(2021) 233 final



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.5.2021 r.  
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Wniosek

**DECYZJA RADY**

**w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas  
siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia**

## **UZASADNIENIE**

### **1. PRZEDMIOT WNIOSKU**

Niniejszy wniosek dotyczy ustalenia stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii podczas siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia (WHA) w związku z przewidywanym przyjęciem decyzji w sprawie warunków/procesu ustanowienia międzynarodowego traktatu o zwalczaniu pandemii.

### **2. KONTEKST WNIOSKU**

#### **2.1. Światowa Organizacja Zdrowia**

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) została ustanowiona jako wyspecjalizowana agencja ONZ ds. zdrowia w rozumieniu art. 57 Karty Narodów Zjednoczonych. Konstytucja<sup>1</sup> Światowej Organizacji Zdrowia weszła w życie w dniu 7 kwietnia 1948 r. i określa główny cel tej organizacji, jakim jest „osiągnięcie przez wszystkie narody możliwie najwyższego poziomu zdrowia”.

Unia Europejska ma w WHO status nieformalnego obserwatora. Status ten ustanowiono w drodze wymiany listów opublikowanej w Dzienniku Urzędowym dnia 4 stycznia 2001 r.<sup>2</sup> Wymiana ta obejmowała „Memorandum dotyczące struktury oraz ustaleń na temat współpracy pomiędzy Światową Organizacją Zdrowia a Komisją Wspólnot Europejskich”. Wszystkie państwa członkowskie UE są członkami WHO.

#### **2.2. Światowe Zgromadzenie Zdrowia**

Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest głównym organem zarządzającym WHO. Do głównych zadań Światowego Zgromadzenia Zdrowia należy określanie polityki WHO, mianowanie dyrektora generalnego, nadzorowanie polityki finansowej oraz przegląd i zatwierdzanie proponowanego budżetu programu.

Posiedzenia Światowego Zgromadzenia Zdrowia odbywają się co roku w Genewie w Szwajcarii. Siedemdziesiąta czwarta sesja Zgromadzenia odbędzie się wirtualnie w dniach 24 maja – 1 czerwca 2021 r.

Zgodnie z art. 59 konstytucji WHO każdy członek ma jeden głos w Światowym Zgromadzeniu Zdrowia. Decyzje podejmowane są większością głosów obecnych i głosujących członków z wyjątkiem kilku sytuacji określonych w art. 60 Konstytucji, w których wymagana jest większość dwóch trzecich głosów. W praktyce należy dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w drodze konsensusu. Unia Europejska nie ma prawa głosu.

Na mocy art. 19 konstytucji WHO Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest uprawnione do przyjmowania konwencji lub umów w odniesieniu do wszelkich kwestii wchodzących w zakres kompetencji Organizacji.

#### **2.3. Planowany akt siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia**

Oczekuje się, że w maju 2021 r. podczas siedemdziesiątej czwartej sesji Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjmie decyzję proceduralną dotyczącą warunków/procesu ustanowienia międzynarodowego traktatu o walce z pandemią. W szczególności celem

<sup>1</sup> [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/publications/i/item/basic-documents)

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu\\_world/docs/exchange\\_of\\_letters\\_2001.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf)

decyzji jest zwołanie posiedzenia międzyrządowego w celu opracowania i wynegocjowania ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, którą rozważy Zgromadzenie Zdrowia na mocy art. 19 konstytucji WHO.

### 3. STANOWISKO, JAKIE MA BYĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

UE i jej państwa członkowskie przewodzą międzynarodowym wysiłkom na rzecz wzmocnienia światowego bezpieczeństwa zdrowotnego oraz Światowej Organizacji Zdrowia, w szczególności w zakresie gotowości i reagowania na zagrożenia dla zdrowia, m.in. na podstawie konkluzji Rady<sup>3</sup> z listopada 2020 r. w sprawie roli UE we wzmacnianiu WHO.

Wniosek dotyczący zawarcia międzynarodowego traktatu w sprawie pandemii jest obecnie omawiany w kontekście podejmowanych obecnie międzynarodowych starań na rzecz wzmocnienia światowego bezpieczeństwa zdrowotnego w świetle wniosków wyciągniętych z pandemii. Ogólnym celem takiego traktatu powinno być zapewnienie politycznego i prawnego zobowiązania do poprawy światowego systemu opieki zdrowotnej.

Udział w opracowywaniu takiego traktatu byłby zgodny z art. 21 ust. 1 TUE, który stanowi, że „Unia dąży do rozwijania stosunków i budowania partnerstwa z państwami trzecimi oraz z organizacjami międzynarodowymi, regionalnymi lub światowymi, które wyznają zasady, o których mowa w akapicie pierwszym. Sprzyja ona wielostronnym rozwiązaniom wspólnych problemów, w szczególności w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych”. W lutym 2021 r. Rada Europejska<sup>4</sup> potwierdziła swoje zaangażowanie na rzecz „zwiększenia światowego bezpieczeństwa zdrowotnego, w tym poprzez wzmocnienie Światowej Organizacji Zdrowia oraz działanie na rzecz przyjęcia w ramach tej organizacji międzynarodowego traktatu w sprawie pandemii”.

Chociaż jego dokładny zakres nie został jeszcze ustalony, planowany traktat międzynarodowy ma dotyczyć poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Cel ten może dotyczyć obszarów polityki objętych tytułem XIV części III TFUE, ale może również dotyczyć kilku innych artykułów Traktatu o funkcjonowaniu UE, na przykład:

- zapobieganie ryzykom zoonotycznym i zarządzanie nimi w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, co wymaga powiązań z traktatami środowiskowymi dotyczącymi takich kwestii jak różnorodność biologiczna i handel gatunkami zagrożonymi, które mogą mieć wpływ m.in. na rozporządzenie Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi;
- ustrukturyzowany system udostępniania patogenów i sekwencji genetycznych oraz wynikające z niego korzyści dla celów zdrowia publicznego (odpowiednie prawodawstwo UE to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów);
- ochrona praw człowieka i prywatności, w szczególności w świetle technologii inwigilacji, sztucznej inteligencji i wykorzystywania dużych zbiorów danych do celów ochrony zdrowia publicznego (np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych

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

<sup>4</sup> Oświadczenie członków Rady Europejskiej, 25–26 lutego 2021 r.

w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych); oraz

- środki promujące wdrażanie i przestrzeganie przepisów, np. procesy wzajemnej oceny i oceny ekspertów, mechanizmy wzajemnej odpowiedzialności, ustalenia dotyczące weryfikacji i inspekcji oraz procesy rozstrzygania sporów.
- Przyszły traktat będzie miał również wpływ na decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, a także na przyszłe rozporządzenie w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia.

W związku z powyższym i prawdopodobnym wpływem obowiązującego prawodawstwa UE na różne obszary działań UE konieczne jest zapewnienie udziału nie tylko państw członkowskich, lecz także Unii. Ich stanowisko w zbliżających się dyskusjach Światowego Zgromadzenia Zdrowia na temat ewentualnej decyzji ustanawiającej proces opracowania i negocjowania ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii powinny opierać się na następujących zasadach:

- a. UE powinna mieć możliwość uczestnictwa jako umawiająca się strona traktatu, aby w pełni wspierać ustanowienie przez WHO procesu dotyczącego nowej ramowej konwencji w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii.
- b. Decyzja Światowego Zgromadzenia Zdrowia określająca proceduralne aspekty negocjacji powinna umożliwić pełne uczestnictwo UE w procesie negocjacyjnym.
- c. Nowa konwencja ramowa musi wzmacniać istniejące międzynarodowe ramy zapobiegania sytuacjom kryzysowym i reagowania na nie, uzupełniać je i wnosić wartość dodaną, uwzględniając wyniki zbliżającego się światowego szczytu w dziedzinie zdrowia, który odbędzie się 21 maja. Zgodnie z powyższym każda nowa konwencja ramowa powinna uzupełniać i wzmacniać wdrażanie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) oraz skutecznie usuwać wszelkie luki w tych przepisach.
- d. Rozmowy na temat konwencji ramowej powinny uwzględniać wyniki niezależnych paneli<sup>5</sup>, które analizują prowadzoną przez WHO międzynarodową reakcję na pandemię, aby zapewnić, że jest ona w pełni oparta na dowodach i odzwierciedla wnioski wyciągnięte z globalnych doświadczeń w walce z pandemią COVID-19.

#### **4. PODSTAWA PRAWNA**

##### **4.1. Proceduralna podstawa prawna**

###### *4.1.1. Zasady*

Art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) określa tryb przyjmowania decyzji ustalających „stanowiska, które mają być zajęte w imieniu Unii w ramach organu utworzonego przez umowę, gdy organ ten ma przyjąć akty mające skutki prawne, z wyjątkiem aktów uzupełniających lub zmieniających ramy instytucjonalne umowy”.

---

<sup>5</sup> W szczególności Niezależny Panel ds. Gotowości i Reagowania w razie Pandemii, Komitet ds. przeglądu IHR oraz Niezależny Komitet Nadzorczo-Doradczy Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia.

Art. 218 ust. 9 TFUE ma zastosowanie niezależnie od tego, czy Unia jest członkiem organu lub stroną umowy<sup>6</sup>.

Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono ponadto instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale mogą „w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”<sup>7</sup>.

#### *4.1.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie*

Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest organem utworzonym na mocy umowy, a mianowicie Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia podpisanej w Nowym Jorku w dniu 22 lipca 1946 r.

Decyzja dotycząca warunków, do przyjęcia której wzywa się Światowe Zgromadzenie Zdrowia, stanowi akt mający skutki prawne. Planowany akt będzie wiążący na mocy prawa międzynarodowego dla członków Światowej Organizacji Zdrowia zgodnie z art. 18 i 60 Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia. Planowany akt ma również skutki prawne, ponieważ określi zdolność Unii Europejskiej do pełnego uczestnictwa w opracowywaniu i negocjowaniu ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii, którą rozważy Światowe Zgromadzenie Zdrowia na mocy art. 19 konstytucji WHO, oraz do przystąpienia do tej konwencji jako regionalna organizacja integracji gospodarczej.

Konwencja ramowa będzie miała wpływ na wykonywanie kompetencji Unii oraz, w zależności od jej zakresu, na prawodawstwo UE w takich dziedzinach jak zdrowie, handel, swobodny przepływ, ochrona danych, rynek wewnętrzny i współpraca na rzecz rozwoju, z których wszystkie mogą stać się istotne na mocy konwencji ramowej.

Planowany akt nie uzupełnia ani nie zmienia ram instytucjonalnych umowy.

W związku tym proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 9 TFUE.

## **4.2. Materialna podstawa prawna**

### *4.2.1. Zasady*

Materialna podstawa prawna decyzji przyjętej w trybie art. 218 ust. 9 TFUE jest uzależniona głównie od celu i treści planowanego aktu, którego dotyczy stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii. Jeżeli planowany akt ma dwojaki cel lub dwa elementy składowe, a jeden z tych celów lub elementów da się określić jako główny, zaś drugi ma jedynie pomocniczy charakter, decyzja przyjęta na mocy art. 218 ust. 9 TFUE musi mieć jedną materialną podstawę prawną, tj. podstawę, której wymaga główny lub dominujący cel lub element składowy.

### *4.2.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie*

Główny cel i treść planowanego aktu dotyczą zacieśnienia międzynarodowej współpracy w zakresie gotowości i reagowania w razie pandemii w ramach systemu Narodów Zjednoczonych w celu wspierania „wielostronnych rozwiązań wspólnych problemów, w szczególności w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych” Jego głównym celem jest

<sup>6</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 64.

<sup>7</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 61–64.

w szczególności zwalczanie poważnych transgranicznych epidemii i poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Materialną podstawą prawną proponowanej decyzji jest zatem art. 168 ust. 3 i 5 TFUE.

#### **4.3. Podsumowanie**

Podstawę prawną proponowanej decyzji powinien zatem stanowić art. 168 ust. 3 i 5 TFUE w związku z art. 218 ust. 9 TFUE.

Wniosek

**DECYZJA RADY**

**w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 3 i 5, w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) art. 21 ust. 1 TUE stanowi, że „Unia dąży do rozwijania stosunków i budowania partnerstwa z państwami trzecimi oraz z organizacjami międzynarodowymi, regionalnymi lub światowymi, które wyznają zasady, o których mowa w akapicie pierwszym. Sprzyja ona wielostronnym rozwiązaniom wspólnych problemów, w szczególności w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych.”
- (2) Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia („umowa”) weszła w życie w dniu 7 kwietnia 1948 r.
- (3) Zgodnie z art. 60 umowy Światowe Zgromadzenie Zdrowia może przyjmować decyzje większością głosów obecnych i głosujących członków Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).
- (4) Podczas siedemdziesiątej czwartej sesji, która rozpocznie się w dniu 24 maja 2021 r., Światowe Zgromadzenie Zdrowia ma przyjąć decyzję w sprawie zwołania posiedzenia międzyrządowego w celu opracowania i wynegocjowania ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii.
- (5) Należy ustalić stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii na forum Światowego Zgromadzenia Zdrowia, ponieważ decyzja Światowego Zgromadzenia Zdrowia określi zdolność Unii Europejskiej do udziału w opracowywaniu i negocjowaniu ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii oraz do ewentualnego przystąpienia do niej jako regionalna organizacja integracji gospodarczej.
- (6) Pełny udział Unii Europejskiej w opracowywaniu i negocjowaniu ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii oraz ewentualne przystąpienie do konwencji przyczynią się do zacieśnienia współpracy międzynarodowej w ramach systemu Narodów Zjednoczonych w odpowiedzi na pandemię.
- (7) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez państwa członkowskie Unii będące członkami Światowego Zgromadzenia Zdrowia,



PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii podczas siedemdziesiątej czwartej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, jest następujące:

Unia Europejska popiera ustanowienie procesu Światowej Organizacji Zdrowia na rzecz nowej ramowej konwencji w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii i musi mieć możliwość uczestnictwa jako umawiająca się strona takiego traktatu.

Decyzja Światowego Zgromadzenia Zdrowia określająca proceduralne aspekty negocjacji musi umożliwić pełne uczestnictwo Unii w procesie negocjacyjnym w związku z możliwym przystąpieniem Unii do konwencji jako regionalna organizacja integracji gospodarczej.

Należy to osiągnąć poprzez włączenie do tekstu decyzji szczegółowych odniesień wyjaśniających, że każdy organ międzyrządowy powołany do opracowania i negocjowania konwencji jest otwarty na udział regionalnych organizacji integracji gospodarczej.

*Artykuł 2*

Stanowisko, o którym mowa w art. 1, wyrażają działające wspólnie w imieniu UE państwa członkowskie Unii będące członkami Światowej Organizacji Zdrowia.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*