

V Bruseli 4. mája 2021
(OR. en)

8402/21

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

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	4. mája 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2021) 233 final
Predmet:	Návrh ROZHODNUTIA RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na sedemdesiatom štvrtom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 233 final.

Príloha: COM(2021) 233 final



V Bruseli 3. 5. 2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na sedemdesiatom štvrtom
zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PREDMET NÁVRHU

Návrh sa týka pozície, ktorá sa má v mene Únie zaujať na sedemdesiatom štvrtom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA) v súvislosti s plánovaným prijatím rozhodnutia o podmienkach/procese vypracovania medzinárodnej zmluvy o boji proti pandémiám.

2. KONTEXT NÁVRHU

2.1. Svetová zdravotnícka organizácia

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vznikla ako špecializovaná zdravotnícka agentúra Organizácie Spojených národov podľa článku 57 Charty Organizácie Spojených národov. V Ústave¹ Svetovej zdravotníckej organizácie, ktorá nadobudla účinnosť 7. apríla 1948, je stanovený hlavný cieľ organizácie – „dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia všetkých ľudí“.

Európska únia má vo WHO štatút neformálneho pozorovateľa. Tento štatút bol potvrdený výmenou listov uverejnených v úradnom vestníku 4. januára 2001². Súčasťou výmeny bolo aj „Memorandum o rámci a podmienkach spolupráce medzi Svetovou zdravotníckou organizáciou a Komisiou Európskych spoločenstiev“. Členmi WHO sú všetky členské štáty EÚ.

2.2. Svetové zdravotnícke zhromaždenie

Svetové zdravotnícke zhromaždenie je hlavným riadiacim orgánom WHO. Hlavnými funkciami Svetového zdravotníckeho zhromaždenia sú určovanie politik WHO, vymenovávanie generálneho riaditeľa, dohľad nad finančnými politikami a posudzovanie a schvaľovanie navrhovaného programového rozpočtu.

Svetové zdravotnícke zhromaždenie sa koná každoročne vo švajčiarskej Ženeve. Sedemdesiate štvrté zasadnutie zhromaždenia sa uskutoční online od 24. mája do 1. júna 2021.

Podľa článku 59 ústavy WHO má na Svetovom zdravotníckom zhromaždení každý člen jeden hlas. Rozhodnutia sú prijímané väčšinou prítomných a hlasujúcich členov, s výnimkou niekoľkých prípadov uvedených v článku 60 ústavy, kde je potrebná dvojtretinová väčšina. V praxi sa všetci snažia o dosiahnutie dohody konsenzom. Európska únia nemá hlasovacie právo.

Podľa článku 19 ústavy WHO má Svetové zdravotnícke zhromaždenie právomoc prijímať dohovory alebo dohody vo všetkých záležitostiach, ktoré sú v kompetencii organizácie.

2.3. Pripravovaný akt zo sedemdesiateho štvrtého zasadnutia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia

Očakáva sa, že Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijme v máji 2021 na svojom sedemdesiatom štvrtom zasadnutí procedurálne rozhodnutie týkajúce sa podmienok/procesu vypracovania medzinárodnej zmluvy o boji proti pandémiám. Účelom rozhodnutia je konkrétne zriadiť medzivládne zasadnutie na účely vypracovania a prerokovania Rámcového

¹ [ZÁKLADNÉ DOKUMENTY \(who.int\)](http://www.who.int).

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

dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémiu, ktorý sa posúdi na zdravotníckom zhromaždení podľa článku 19 ústavy WHO.

3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ ZAUJAŤ V MENE ÚNIE

EÚ a jej členské štáty stoja v popredí medzinárodného úsilia o posilnenie globálnej zdravotnej bezpečnosti a Svetovej zdravotníckej organizácie, najmä pokiaľ ide o pripravenosť a reakciu na núdzové zdravotné situácie, a robia tak okrem iného aj v súlade so závermi Rady³ z novembra 2020 o úlohe EÚ pri posilňovaní WHO.

O návrhu uzavrieť medzinárodnú zmluvu o pandémiách sa v súčasnosti diskutuje v kontexte prebiehajúceho medzinárodného úsilia o zvýšenie celosvetovej zdravotnej bezpečnosti vzhľadom na skúsenosti získané z pandémie. Základným cieľom tejto zmluvy by malo byť získanie politického a právneho záväzku zlepšiť štruktúru systémov zdravotníctva vo svete.

Účasť na vypracovaní tejto zmluvy by bola v súlade s článkom 21 ods. 1 ZEÚ, v ktorom sa potvrdzuje, že „Únia sa usiluje o rozvoj vzťahov a budovanie partnerstiev s tretími krajinami a s medzinárodnými, regionálnymi alebo svetovými organizáciami, ktoré uznávajú spoločné zásady uvedené v prvom pododseku. Presadzuje mnohostranné riešenia spoločných problémov, najmä v rámci Organizácie Spojených národov“. Európska rada⁴ vo februári 2021 zopakovala svoje odhodlanie „presadzovať globálnu zdravotnú bezpečnosť okrem iného aj posilnením Svetovej zdravotníckej organizácie a prostredníctvom medzinárodnej zmluvy o pandémiách“.

Hoci sa ešte nerozhodlo o jej presnom rozsahu pôsobnosti, pripravovaná medzinárodná zmluva má riešiť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Ide o cieľ, ktorý sa bude pravdepodobne týkať oblastí politiky zakotvených v tretej časti hlavy XIV ZFEÚ, ale aj niektorých ďalších článkov Zmluvy o fungovaní EÚ, ktoré sa týkajú napríklad:

- prevencie a riadenia zoonotických rizík ako súčasť prístupu „jedno zdravie“, ktorý si vyžaduje prepojenie so zmluvami v oblasti životného prostredia v otázkach, ako sú biodiverzita a obchod s ohrozenými druhmi, ktoré by mohli okrem iného ovplyvniť uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi;
- štruktúrovaného systému spoločného využívania patogénov, genetických sekvencií a výsledných prínosov na účely verejného zdravia [kde je príslušným právnym predpisom EÚ nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii];
- ľudských práv a ochrany súkromia, najmä vzhľadom na sledovacie technológie, umelú inteligenciu a využívanie veľkých dát na účely verejného zdravia [napr. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov]; ale aj
- opatrení na podporu vykonávania a dodržiavania predpisov, napr. postupov partnerského a odborného preskúmania, mechanizmov vzájomnej zodpovednosti, opatrení na overovanie a kontrolu a postupov urovnávania sporov.

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

⁴ Vyhlásenie členov Európskej rady, 25. – 26. februára 2021.

- Budúca zmluva ovplyvní aj rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a budúce nariadenie o cezhraničných ohrozeniach zdravia.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti a možné ovplyvnenie existujúcich právnych predpisov v rôznych oblastiach činnosti EÚ je nevyhnutné, aby účasť Únie znamenala účasť jej členských štátov. Ich pozícia v diskusiách na najbližšom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia o možnom rozhodnutí, ktorým sa stanoví proces vypracovania a prerokovania Rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie, by sa mala riadiť týmito zásadami:

- a) EÚ ako zmluvná strana by mala mať možnosť vyjadriť plnú podporu procesu WHO vypracovať nový rámcový dohovor o pripravenosti a reakcii na pandémie.
- b) Rozhodnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, v ktorom sa stanovia procedurálne aspekty rokovaní, by malo umožňovať zapojenie EÚ do celého procesu rokovaní.
- c) Nový rámcový dohovor musí posilňovať a dopĺňať existujúci medzinárodný rámec prevencie a reakcie na núdzové zdravotné situácie, prinášať pridanú hodnotu a zároveň zohľadňovať výsledky nadchádzajúceho globálneho samitu o zdraví, ktorý sa uskutoční 21. mája. V súlade s tým by mal každý nový rámcový dohovor dopĺňať a sprísňovať vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) a účinne riešiť všetky medzery v týchto predpisoch.
- d) Diskusie o rámcovom dohovore by mali zohľadňovať výsledky nezávislých komisií⁵, ktoré skúmajú medzinárodnú pandemickú reakciu vedenú WHO, aby sa zaručilo, že bude pevne založená na dôkazoch a odrážať poznatky získané z celosvetových skúseností s riešením pandémie COVID-19.

4. PRÁVNY ZÁKLAD

4.1. Procesnoprávny základ

4.1.1. Zásady

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovujú rozhodnutia, ktorými sa určujú „*pozície, ktoré sa majú prijať v mene Únie v rámci orgánu zriadeného dohodou, keď je tento orgán vyzvaný prijať akty s právnymi účinkami s výnimkou aktov dopĺňajúcich alebo meniacich inštitucionálny rámec danej dohody.*“

Článok 218 ods. 9 ZFEÚ sa uplatňuje bez ohľadu na to, či je Únia členom predmetného orgánu alebo zmluvnou stranou dohody⁶.

Pojem „*akty s právnymi účinkami*“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky v zmysle pravidiel medzinárodného práva, ktorými sa predmetný orgán riadi. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „*môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom Únie*“⁷.

⁵ Ide najmä o nezávislú komisiu pre pripravenosť a reakciu na pandémiu, revíziu komisiu MZP a nezávislý dozorný a poradný výbor pre Program WHO pre núdzové zdravotné situácie.

⁶ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

⁷ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

4.1.2. Uplatnenie na tento prípad

Svetové zdravotnícke zhromaždenie je orgán zriadený dohodou, konkrétne Ústavou Svetovej zdravotníckej organizácie, podpísanou v New Yorku 22. júla 1946.

Rozhodnutie o podmienkach, ktoré má prijať Svetové zdravotnícke zhromaždenie, je aktom s právnymi účinkami. Pripravovaný akt bude podľa medzinárodného práva záväzný pre členov Svetovej zdravotníckej organizácie v súlade s článkami 18 a 60 Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie. Pripravovaný akt má právne účinky aj preto, že sa ním stanoví schopnosť Európskej únie plne sa zapojiť do vypracovania a prerokovania Rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie po posúdení na Svetovom zdravotníckom zhromaždení podľa článku 19 Ústavy WHO, ako aj stať sa zmluvnou stranou tohto dohovoru ako organizácia regionálnej hospodárskej integrácie.

Rámcový dohovor ovplyvní výkon právomocí Únie a v závislosti od jeho rozsahu pôsobnosti aj právne predpisy EÚ v oblastiach, ako sú zdravie, obchod, voľný pohyb, ochrana údajov, vnútorný trh, rozvojová spolupráca, ktoré sa môžu stať relevantnými pre rámcový dohovor.

Pripravovaný akt nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec danej dohody.

Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 218 ods. 9 ZFEÚ.

4.2. Hmotnoprávny základ

4.2.1. Zásady

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ závisí predovšetkým od cieľa a obsahu pripravovaného aktu, v súvislosti s ktorým sa zaujíma pozícia v mene Únie. Ak pripravovaný akt sleduje dva ciele alebo obsahuje dve zložky a ak jeden z týchto cieľov alebo jednu z týchto zložiek možno určiť ako hlavnú, zatiaľ čo druhý cieľ alebo druhá zložka je len vedľajšia, rozhodnutie podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ musí byť založené na jedinom hmotnoprávnom základe, a to na tom, ktorý si vyžaduje hlavný alebo prevažujúci cieľ alebo zložka.

4.2.2. Uplatnenie na tento prípad

Hlavný cieľ a obsah pripravovaného aktu nadväzujú na stále užšiu medzinárodnú spoluprácu v oblasti pripravenosti a reakcie systému Organizácie Spojených národov na pandémie, ktorej cieľom je „presadzovať mnohostranné riešenia spoločných problémov, najmä v rámci Organizácie Spojených národov.“ Jeho prvoradým cieľom je predovšetkým boj proti závažným cezhraničným zdravotným pohromám a závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 168 ods. 3 a 5 ZFEÚ.

4.3. Záver

Právnym základom navrhovaného rozhodnutia by mal byť článok 168 ods. 3 a 5 ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na sedemdesiatom štvrtom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 3 a 5 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) V článku 21 ods. 1 ZEÚ sa uvádza, že Únia sa má usilovať o rozvoj vzťahov a budovanie partnerstiev s tretími krajinami a s medzinárodnými, regionálnymi alebo svetovými organizáciami, ktoré uznávajú spoločné zásady uvedené v prvom pododseku. Má presadzovať mnohostranné riešenia spoločných problémov, najmä v rámci Organizácie Spojených národov.
- (2) Ústava Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „dohoda“) nadobudla účinnosť 7. apríla 1948.
- (3) Podľa článku 60 dohody môže Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijímať rozhodnutia väčšinou prítomných a hlasujúcich členov Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).
- (4) Svetové zdravotnícke zhromaždenie má na svojom sedemdesiatom štvrtom zasadnutí, ktoré sa začína 24. mája 2021, prijať rozhodnutie o zriadení medzivládneho zasadnutia s cieľom vypracovať a prerokovať Rámcový dohovor WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie.
- (5) Je vhodné určiť pozíciu, ktorá sa v mene Únie má zaujať na Svetovom zdravotníckom zhromaždení, keďže rozhodnutím Svetového zdravotníckeho zhromaždenia sa stanoví schopnosť Európskej únie plne sa zapojiť do vypracovania a prerokovania Rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie a stať sa prípadne jeho zmluvnou stranou ako organizácia regionálnej hospodárskej integrácie.
- (6) Plné zapojenie Európskej únie do vypracovania a prerokovania Rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémie a jej prípadné pristúpenie k dohovoru prispejú k zintenzívneniu medzinárodnej spolupráce pri reakcii na pandémie v rámci systému Organizácie Spojených národov.
- (7) Pozíciu Únie vyjadria členské štáty Únie, ktoré sú členmi Rady Svetového zdravotníckeho zhromaždenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať na sedemdesiatom štvrtom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, je takáto:

Európska únia podporuje iniciovanie procesu Svetovej zdravotníckej organizácie v súvislosti s novým Rámcovým dohovorom o pripravenosti a reakcii na pandémiu a musí mať možnosť zúčastniť sa na ňom ako zmluvná strana takejto zmluvy.

Rozhodnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, ktorým sa stanovujú procedurálne aspekty rokovaní, musí umožňovať plné zapojenie Únie do procesu rokovaní vzhľadom na jej možné pristúpenie k dohovoru ako organizácia regionálnej hospodárskej integrácie.

Malo by sa to dosiahnuť vložení osobitných odkazov do základného textu rozhodnutia, v ktorých sa objasní, že otvorený účasť organizácií regionálnej hospodárskej integrácie má byť každý medzivládny orgán zriadený na vypracovanie a prerokovanie dohovoru.

Článok 2

Pozíciu uvedenú v článku 1 vyjadria členské štáty Únie, ktoré sú členmi Svetovej zdravotníckej organizácie, konajúc spoločne v záujme Únie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*