

Bruselj, 4. maj 2021
(OR. en)

8402/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2021/0120 (NLE)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	4. maj 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 233 final
Zadeva:	Predlog SKLEPA SVETA o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 233 final.

Priloga: COM(2021) 233 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije na 74. zasedanju Generalne skupščine
Svetovne zdravstvene organizacije**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. PREDMET UREJANJA PREDLOGA

Ta predlog se nanaša na določitev stališča, ki se v imenu Unije zastopa na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi s predvidenim sprejetjem sklepa o pravilih/postopkih za sklenitev mednarodne pogodbe o boju proti pandemijam.

2. OZADJE PREDLOGA

2.1. Svetovna zdravstvena organizacija

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je bila ustanovljena kot specializirana zdravstvena agencija Združenih narodov v skladu s členom 57 Ustanovne listine Združenih narodov. Ustava¹ Svetovne zdravstvene organizacije je začela veljati 7. aprila 1948 in določa, da je glavni cilj organizacije „pri vseh ljudeh doseči najboljše možno zdravstveno stanje“.

Evropska unija ima v SZO status neuradne opazovalke. Ta status je bil določen z izmenjavo pisem, objavljenih v *Uradnem listu* 4. januarja 2001². Izmenjava pisem je vključevala „memorandum o okviru ter dogovoru o sodelovanju med Svetovno zdravstveno organizacijo in Komisijo Evropskih skupnosti“. V SZO so včlanjene vse države članice EU.

2.2. Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je glavni upravni organ SZO. Njene glavne naloge so opredelitev politik SZO, imenovanje generalnega direktorja, nadzor finančnih politik ter pregled in odobritev predlaganega programskega proračuna.

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije vsako leto zaseda v Ženevi v Švici. 74. zasedanje Skupščine bo potekalo virtualno od 24. maja do 1. junija 2021.

V skladu s členom 59 Ustave SZO ima vsaka članica v Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije po en glas. Sklepi se sprejemajo z večino navzočih in glasujočih članic, razen v nekaj primerih, kot je določeno v členu 60 Ustave, v katerih se zahteva dvotretjinska večina. V praksi si je treba po najboljših močeh prizadevati za soglasno doseganje dogovorov. Evropska unija nima glasovalnih pravic.

V skladu s členom 19 Ustave SZO je Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije pristojna za sprejemanje konvencij ali sporazumov v zvezi s katero koli zadevo v pristojnosti Organizacije.

2.3. Predvideni akt 74. zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije naj bi po pričakovanjih na svojem 74. zasedanju maja 2021 sprejela postopkovni sklep o pravilih/postopkih za sklenitev mednarodne pogodbe o boju proti pandemijam. Natančneje, namen sklepa je organizirati medvladno srečanje za pripravo okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo ter pogajanja o njej, ki jo bo Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije obravnavala v skladu s členom 19 Ustave SZO.

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

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

3. STALIŠČE, KI SE ZASTOPA V IMENU UNIJE

EU in njene države članice vodijo mednarodna prizadevanja za krepitev svetovne zdravstvene varnosti in Svetovne zdravstvene organizacije, zlasti na področju pripravljenosti in odziva na izredne zdravstvene razmere, med drugim na podlagi sklepov Sveta³ iz novembra 2020 o vlogi EU pri krepitevi SZO.

Predlog za sklenitev mednarodne pogodbe o pandemijah se trenutno obravnava v okviru tekočih mednarodnih prizadevanj za okrepitev svetovne zdravstvene varnosti ob upoštevanju izkušenj, ki smo jih pridobili med pandemijo. Splošni cilj takšne pogodbe bi morala biti zagotovitev politične in pravne zavezanosti k izboljšani svetovni zdravstveni strukturi.

Sodelovanje pri pripravi takšne pogodbe bi bilo v skladu s členom 21(1) PEU, ki potrjuje naslednje: „Unija si prizadeva razvijati odnose in graditi partnerstvo s tretjimi državami in regionalnimi ali svetovnimi mednarodnimi organizacijami, ki z njo delijo načela iz prvega pododstavka. Zavzema se za večstranske rešitve skupnih problemov, zlasti v okviru Združenih narodov.“ Evropski svet⁴ je februarja 2021 ponovno izrazil svojo zavezanost „spodbujanju globalne zdravstvene varnosti, tudi s krepitvijo Svetovne zdravstvene organizacije ter prizadevanji za mednarodno pogodbo o obvladovanju pandemij znotraj njenega okvira“.

Področje uporabe predvidene mednarodne pogodbe sicer še vedno ni določeno, vendar bo obravnavala resne čezmejne grožnje za zdravje. Takšen cilj se bo verjetno nanašal na področja politike, ki so zakoreninjene v naslovu XIV dela III PDEU, vendar se lahko nanašajo tudi na več drugih členov Pogodbe o delovanju EU, na primer:

- preprečevanje in obvladovanje zoonotskih tveganj kot del pristopa „eno zdravje“, ki zahteva povezave z okoljskimi pogodbami o vprašanih, kot sta biotska raznovrstnost in trgovina z ogroženimi vrstami, kar bi med drugim lahko vplivalo na Uredbo Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi;
- strukturiran sistem za izmenjavo patogenov, genskih zaporedij in posledičnih koristi za namene javnega zdravja (zadevna zakonodaja EU je Uredba (EU) št. 511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji);
- varstvo človekovih pravic in zasebnosti, zlasti glede na tehnologijo nadzora, umetno inteligenco in uporabo masovnih podatkov za namene javnega zdravja (npr. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov), ter
- ukrepi za spodbujanje izvajanja in skladnosti, npr. medsebojni strokovni pregledi in pregledi strokovnjakov, mehanizmi vzajemne odgovornosti, ureditve preverjanj in inšpekcijskih pregledov ter postopki reševanja sporov.
- Prihodnja pogodba bo vplivala tudi na Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje ter prihodnjo uredbo o čezmejnih grožnjah za zdravje.

Glede na navedeno in na verjeten vpliv na obstoječo zakonodajo EU na različnih področjih ukrepanja EU, je bistvenega pomena, da se skupaj z državami članicami zagotovi sodelovanje

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

⁴ Izjava članov Evropskega sveta, 25.–26. februar 2021.

Unije. Njihovo stališče v prihodnjih razpravah Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o morebitnem sklepu o vzpostavitvi postopka za pripravo okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo ter pogajanja o njej bi morala voditi naslednja načela:

- a. EU bi moralo biti omogočeno, da sodeluje kot pogodbenica Pogodbe, da bi lahko v celoti podprla vzpostavitev postopka v SZO za novo okvirno konvencijo o pripravljenosti in odzivu na pandemijo.
- b. Sklep Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o določitvi postopkovnih vidikov pogajanj bi moral omogočiti polno sodelovanje EU v pogajalskem procesu.
- c. Nova okvirna konvencija mora ob upoštevanju izida prihodnjega svetovnega vrha o zdravju 21. maja krepiti in dopolnjevati obstoječi mednarodni okvir za preprečevanje in odziv na izredne zdravstvene razmere ter zagotoviti dodano vrednost zanj. V skladu s tem bi morala vsaka nova okvirna konvencija dopolnjevati in krepiti izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter učinkovito obravnavati morebitne vrzeli v navedenem pravilniku.
- d. Pri razpravah o okvirni konvenciji bi bilo treba upoštevati rezultate neodvisnih odborov⁵ za pregled mednarodnega odziva na pandemijo, ki ga vodi SZO, za zagotovitev, da temelji na trdnih dokazih in odraža spoznanja v okviru svetovnih izkušenj pri obvladovanju pandemije COVID-19.

4. PRAVNA PODLAGA

4.1. Postopkovna pravna podlaga

4.1.1. Načela

Člen 218(9) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ureja sklepe o določitvi „stališč, ki naj se v imenu Unije zastopajo v organu, ustanovljenem s sporazumom, kadar ta organ sprejema akte s pravnim učinkom, razen aktov o spremembah ali dopolnitvah institucionalnega okvira sporazuma“.

Člen 218(9) PDEU se uporablja ne glede na to, ali je Unija članica organa ali pogodbenica sporazuma⁶.

Pojem „akti s pravnim učinkom“ vključuje tudi akte, ki imajo pravni učinek zaradi pravil mednarodnega prava, ki veljajo za zadevni organ. Vključuje tudi instrumente, ki nimajo zavezujočega učinka v mednarodnem pravu, a lahko „odločilno vpliva[jo] na vsebino ureditve, ki jo [sprejme] zakonodajalec Unije“⁷.

4.1.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je organ, ki je bil ustanovljen s sporazumom, in sicer z Ustavo Svetovne zdravstvene organizacije, podpisano 22. julija 1946 v New Yorku.

Sklep o pravilih, ki naj bi ga sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, je akt s pravnim učinkom. Predvideni akt bo po mednarodnem pravu zavezujoč za članice

⁵ Zlasti neodvisni odbor za pripravljenost in odziv na pandemijo, Odbor za pregled Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter Neodvisni nadzorni in svetovalni odbor za Program SZO za izredne zdravstvene razmere.

⁶ Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točka 64.

⁷ Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke 61 do 64.

Svetovne zdravstvene organizacije v skladu s členoma 18 in 60 Ustave Svetovne zdravstvene organizacije. Ima tudi pravne učinke, ker bo opredelil sposobnost Evropske unije, da v celoti sodeluje pri pripravi okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo ter pogajanjih o njej, ki jo bo Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije obravnavala v skladu s členom 19 Ustave SZO, ter da postane pogodbenica te konvencije kot organizacija za regionalno gospodarsko povezovanje.

Okvirna konvencija bo vplivala na izvajanje pristojnosti Unije in odvisno od njenega področja uporabe na zakonodajo EU na področjih, kot so zdravje, trgovina, prosti pretok, varstvo podatkov, notranji trg, razvojno sodelovanje, ki bi lahko postala pomembna v skladu z Okvirno konvencijo.

Predvideni akt ne dopolnjuje ali spreminja institucionalnega okvira Sporazuma.

Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 218(9) PDEU.

4.2. Materialna pravna podlaga

4.2.1. Načela

Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(9) PDEU je odvisna predvsem od cilja in vsebine predvidenega akta, glede katerega naj bi se v imenu Unije zastopalo stališče. Če ima predvideni akt dva cilja ali elementa in je eden od teh ciljev ali elementov glavni, drugi pa postranski, mora sklep po členu 218(9) PDEU temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi, in sicer na tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj ali element.

4.2.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Glavni cilj in vsebina predvidenega akta se nanašata na okrepitev mednarodnega sodelovanja na področju pripravljenosti in odziva na pandemijo v okviru sistema Združenih narodov z namenom zavzemanja za „večstranske rešitve skupnih problemov, zlasti v okviru Združenih narodov“. Njegov glavni cilj je zlasti boj proti hudim, čezmejno razširjenim boleznim in resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje.

Materialna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 168(3) in (5) PDEU.

4.3. Zaključek

Pravna podlaga za predlagani sklep bi moral biti člen 168(3) in (5) PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU.

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(3) in (5) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odstavek 1 člena 21 PEU določa, da si Unija prizadeva razvijati odnose in graditi partnerstvo s tretjimi državami in regionalnimi ali svetovnimi mednarodnimi organizacijami, ki z njo delijo načela iz prvega pododstavka. Zavzema se za večstranske rešitve skupnih problemov, zlasti v okviru Združenih narodov.
- (2) Ustava Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) je začela veljati 7. aprila 1948.
- (3) V skladu s členom 60 Sporazuma lahko Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije sprejme sklepe z večino navzočih in glasujočih članic Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).
- (4) Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije bo na svojem 74. zasedanju, ki se bo začelo 24. maja 2021, sprejela sklep o organizaciji medvladnega srečanja za pripravo okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo ter pogajanja o njej.
- (5) Primerno je določiti stališče, ki se zastopa v imenu Unije v Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije, saj bo sklep Skupščine opredelil sposobnost Evropske unije, da sodeluje pri pripravi okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo in pogajanjih o njej ter da potencialno postane njena pogodbenica kot organizacija za regionalno gospodarsko povezovanje.
- (6) Polno sodelovanje Evropske unije pri pripravi okvirne konvencije SZO o pripravljenosti in odzivu na pandemijo in pogajanjih o njej ter njen morebitni pristop h Konvenciji bosta prispevala k okrepitvi mednarodnega sodelovanja v odziv na pandemijo v okviru sistema Združenih narodov.
- (7) Stališče Unije izrazijo države članice Unije, ki so članice Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se zastopa v imenu Unije na 74. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, je naslednje:

Evropska unija podpira vzpostavitev postopka Svetovne zdravstvene organizacije za novo okvirno konvencijo o pripravljenosti in odzivu na pandemijo ter ji je treba omogočiti, da sodeluje kot pogodbenica take pogodbe.

Sklep Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, ki določa postopkovne vidike pogajanj, mora omogočiti polno sodelovanje Unije v pogajalskem procesu glede na morebiten pristop Unije h Konvenciji kot organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje.

To bi bilo treba doseči z vključitvijo posebnih sklicevanj v besedilo sklepa, ki pojasnjujejo, da lahko v vsakem medvladnem organu, ustanovljenem za pripravo konvencije in pogajanja o njej, sodelujejo organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice Unije, ki so članice Svetovne zdravstvene organizacije ter delujejo skupaj v imenu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*