EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, pokud jde o některé změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí o postoji, který má být zaujat jménem Unie na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění v souvislosti s plánovaným přijetím rozhodnutí ve věci změny článku 59 Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (dále též „MZP 2005“). Rozhodnutí, které má Světové zdravotnické shromáždění přijmout, se týká rovněž souvisejících technických změn čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1 MZP (2005), které jsou nezbytné k uvedení těchto článků do souladu s plánovanými změnami článku 59.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1. Světová zdravotnická organizace

Světová zdravotnická organizace (WHO) byla zřízena jakožto specializovaná zdravotnická agentura OSN v souladu s článkem 57 Charty OSN. Ústava[1] 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 zřízen výměnou dopisů zveřejněnou v *Úředním věstníku* dne 4. ledna 2001[2]. 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 řídícím orgánem WHO. Koná se každoročně ve švýcarské Ženevě. Pětasedmdesáté zasedání Světového zdravotnického shromáždění se uskuteční ve dnech 22. až 28. května 2022.

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

Podle článku 21 ústavy WHO má Světové zdravotnické shromáždění pravomoc přijímat předpisy týkající se mimo jiné sanitárních a karanténních požadavků i dalších postupů, jejichž cílem je zabránit mezinárodnímu šíření nemocí.

2.3. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) a jejich navrhovaná revize ve formě případných změn

Světové zdravotnické shromáždění přijalo Mezinárodní zdravotnické předpisy v roce 1969[3]. Jejich předchůdcem byl mezinárodní zdravotní řád přijatý v roce 1951. Předpisy z roku 1969, které se původně vztahovaly na šest „*karanténních onemocnění*“, byly změněny v letech 1973[4] a 1981[5], zejména s cílem snížit počet

---

1 ZÁKLADNÍ DOKUMENTY (*BASIC DOCUMENTS*) (who.int)
2 Úř. věst. C 1, 4.1.2001, s. 7.
3 Viz úřední záznamy WHO, č. 176 (1969), usnesení WHA22.46 a příloha I.
4 Viz úřední záznamy WHO, č. 209 (1973), usnesení WHA26.55.

zahrnutých onemocnění z šesti na tři (žlutá zimnice, mor a cholera) a zohlednit celosvětovou eradikaci neštovic.

V návaznosti na výskyt těžkého akutního respiračního syndromu bylo dosaženo shody na tom, že Mezinárodní zdravotnické předpisy je třeba revidovat. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) přijalo Světové zdravotnické shromáždění dne 23. května 2005[6]. V platnost vstoupily dne 15. června 2007.

V posledních letech, nejprve po propuknutí nákazy Ebola a později pandemie COVID-19, několik nezávislých přezkumných výborů a panelů poukázalo na to, že je třeba posílit provádění a dodržování MZP (2005) a modernizovat je[7].

Podle článku 55 MZP (2005) může změny předpisů navrhnout kterýkoli smluvní stát nebo generální ředitel WHO a předložit je ke zvážení Světovému zdravotnickému shromáždění. Znění každé navrhované změny sdělí generální ředitel všem smluvním státům nejméně čtyři měsíce před Světovým zdravotnickým shromážděním, jemuž bude předloženo k posouzení.

Dne 20. ledna 2022 předal generální ředitel WHO smluvním státům MZP (2005) pozměňující návrh předložený Spojenými státy americkými podle čl. 55 odst. 1 MZP (2005). Návrh se týká změn článků 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 a 59 MZP (2005).

Dne 26. ledna 2022 výkonná rada WHO přijetím rozhodnutí EB150(3)[8] naléhavě vyzvala členy WHO a případně organizace regionální hospodářské integrace, jako je Unie, aby přijali veškerá vhodná opatření ke zvážení možných změn MZP (2005).

Přijetím rozhodnutí Rady 2022/451[9] dne 3. března 2022 udělila Rada Evropské unie zmocnění k zahájení jednání jménem Unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005). Uvedené rozhodnutí jmenuje Komisi vyjednavačem jménem Unie v záležitostech spadajících do pravomoci Unie a stanoví směrnice pro vedení jednání.

Poté, co Spojené státy předložily návrh změn, proběhl v rámci WHO konzultační proces, zejména prostřednictvím neformálních jednání konaných ve dnech 16. března, 5. dubna a 3. května 2022, jichž se Evropská komise účastnila jako vyjednavač Unie. Během těchto jednání se členové WHO shodli, že na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, které bude zahájeno dne 22. května 2022, bude možné přikročit k přijetí změn článku 59 MZP (2005). Navrhované změny článku 59 vyžadují rovněž provedení technických změn jiných článků MZP (2005), tj. čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1, což je nezbytné k uvedení těchto článků do souladu s plánovanými změnami článku 59.

---

5 Viz dokument WHA34/1981/REC/1, usnesení WHA34.13; viz také úřední záznamy WHO, č. 217 (1974), usnesení WHA27.45 a usnesení EB67.R13, Změna mezinárodních zdravotnických předpisů (1969).

6 Viz usnesení WHA56.28.

7 Zejména v souvislosti s pandemií COVID-19: nezávislý panel pro připravenost a reakci na pandemie, výbor pro přezkum fungování MZP (2005), nezávislý dozorčí a poradní výbor pro program WHO pro krizové situace v oblasti zdraví a Rada pro monitoring globální připravenosti.

8 Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (who.int) (*Posílení MZP (2005) revizí těchto předpisů ve formě případných změn*).

9 Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1.

Jednání o dalších změnách navržených Spojenými státy a o veškerých dalších návrzích k nim by měla pokračovat i po květnu 2022 s tím, že by mohly být případně přijaty na 76. zasedání Světového zdravotnického shromáždění v květnu 2023.

2.4. Zamýšlený akt pro 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění

Očekává se, že Světové zdravotnické shromáždění na svém 75. zasedání v květnu 2022 přijme rozhodnutí o změně článku 59 MZP (2005). Změny článku 59 mají za cíl zkrátit dobu nezbytnou k provádění změn ustanovení MZP (2005), zejména zkrácením lhůty pro vstup v platnost těchto předpisů z dvaceti čtyř na dvanáct měsíců.

V budoucnu by tak mělo být možné provádět změny MZP (2005) rychleji.

Vložení nového odstavce do článku 59, který stanoví lhůtu pro zamítnutí změny MZP (2005) nebo vznesení výhrady k ní, rovněž vyžaduje provedení technických změn čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1, které jsou nezbytné k uvedení těchto článků do souladu s plánovanými změnami článku 59.

Zamýšlený akt bude pro smluvní státy závazný v souladu s čl. 55 odst. 3 MZP (2005)[10].

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Unie podporuje navrhované změny článku 59 MZP (2005), jež jsou procedurální povahy a umožnily by rychlejší provádění dalších změn MZP (2005) s cílem reagovat na měnící se potřeby v oblastech, na něž se vztahují. Unie podporuje rovněž navržené technické změny čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1 MZP (2005), jež jsou nezbytné k uvedení těchto článků do souladu s navrhovanými změnami článku 59.

3.1. Procesněprávní základ

3.1.1. 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 dohody[11].

Pojem „*akty s právními účinky*“ zahrnuje akty s právními účinky na základě pravidel mezinárodního práva, jimiž 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*“[12].

---

[10] Podle čl. 55 odst. 3 MZP (2005) „Změny těchto předpisů přijaté Zdravotnickým shromážděním podle tohoto článku vstupují v platnost pro všechny smluvní státy za stejných podmínek a s výhradou stejných práv a povinností, jak je stanoveno v článku 22 ústavy WHO a v článcích 59 až 64 těchto předpisů“.

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

[12] Stejně v bodech 61 až 64.

3.1.2. 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 1943.

Rozhodnutí týkající se změn článku 59 MZP (2005), jakož i vedlejších technických změn čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1, které má Světové zdravotnické shromáždění přijmout, představuje akt s právními účinky. V souladu s článkem 22 ústavy WHO jsou MZP (2005) právně závazným nástrojem podle mezinárodního práva. Zamýšlený akt Světového zdravotnického shromáždění, jehož cílem je změna MZP (2005), bude závazný podle mezinárodního práva pro všechny smluvní státy WHO v souladu s čl. 55 odst. 3 MZP (2005).

Zamýšlený akt nedoplňuje ani nepozměňuje institucionální rámec MZP (2005).

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

3.2. Hmotněprávní základ

3.2.1. 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.

3.2.2. Uplatnění v tomto konkrétním případě

Hlavním cílem a obsahem zamýšleného aktu je zavést rychlejší postup pro přijímání změn MZP (2005), aby tyto předpisy mohly být měněny včasněji podle měnících se potřeb. Účelem a oblastí působnosti MZP (2005) je „předcházet mezinárodnímu šíření nemocí, chránit před ním, kontrolovat je a v rámci veřejného zdraví na ně reagovat způsobem, který je přiměřený rizikům pro veřejné zdraví a omezen na ně a který zbytečně nezasahuje do mezinárodní dopravy a obchodu“.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 168 odst. 1, 3 a 5 Smlouvy o fungování EU.

3.3. Závěr

Právním základem navrhovaného rozhodnutí by měl být čl. 168 odst. 1, 3 a 5 ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

2022/0152 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, pokud jde o některé změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 1, 3 a 5 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005) (dále jen „MZP (2005)“) přijalo Světové zdravotnické shromáždění Světové zdravotnické organizace (WHO) dne 23. května 2005 a v platnost vstoupily dne 15. června 2007.

(2) Podle čl. 60 písm. b) ústavy WHO může Světové zdravotnické shromáždění přijímat rozhodnutí většinou přítomných a hlasujících členů WHO.

(3) Světové zdravotnické shromáždění má na svém 75. zasedání, které začne dne 22. května 2022, přijmout rozhodnutí o změně článku 59 MZP (2005) spolu se souvisejícími změnami čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1, jež jsou nezbytné k uvedení těchto článků do souladu s plánovanými změnami článku 59 MZP (2005).

(4) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie na Světovém zdravotnickém shromáždění, pokud jde o rozhodnutí, které má Světové zdravotnické shromáždění přijmout za účelem změny článku 59 MZP (2005), aby bylo možné zkrátit dobu nezbytnou k provádění dalších změn ustanovení MZP (2005), a to zejména zkrácením lhůty pro vstup změn v platnost z dvaceti čtyř na dvanáct měsíců. Toto rozhodnutí se vztahuje rovněž na související změny čl. 55 odst. 3, článků 61 a 62 a čl. 63 odst. 1 MZP (2005), jež jsou nezbytné k uvedení těchto článků do souladu se zamýšlenými změnami článku 59.

(5) Unie tento cíl podporuje, neboť umožní rychleji reagovat na měnící se potřeby v oblastech, na něž se vztahují MZP (2005).

(6) Postoj Unie mají vyjádřit členské státy Unie, jež jsou členy WHO, jednajíce společně,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, pokud jde o některé změny MZP (2005), je v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Úpravy změn uvedených v příloze tohoto rozhodnutí, které neohrožují dosažení jejich cíle, může provést Komise po konzultaci s členskými státy Unie bez dalšího rozhodnutí Rady.

Článek 2

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

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda/předsedkyně