EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 6. 5. 2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na sedemdesiatom piatom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, pokiaľ ide o určité zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PREDMET NÁVRHU

Tento návrh sa týka rozhodnutia o pozícii, ktorá sa má zaujať v mene Únie na sedemdesiatom piatom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v súvislosti s pripravovaným prijatím rozhodnutia súvisiaceho so zmenou článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Rozhodnutie, k prijatiu ktorého je Svetové zdravotnícke zhromaždenie vyzvané, zahŕňa aj súvisiace technické zmeny článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s pripravovanými zmenami článku 59.

2. KONTEXT NÁVRHU

2.1. Svetová zdravotnícka organizácia

Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“) vznikla ako špecializovaná zdravotnícka agentúra Organizácie Spojených národov podľa článku 57 Charty Organizácie Spojených národov. Ústava[1] Svetovej zdravotníckej organizácie nadobudla platnosť 7. apríla 1948 a je v nej vymedzený hlavný cieľ organizácie, ktorým je – „dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia všetkých ľudí“.

Európska únia (ďalej len „Únia“) má vo WHO štatút neformálneho pozorovateľa. Tento štatút bol potvrdený výmenou listov uverejnených v úradnom vestníku 4. januára 2001[2]. 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. Zasadá každoročne v Ženeve vo Švajčiarsku. Sedemdesiate piate zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia sa uskutoční od 22. do 28. mája 2022.

Podľa článku 59 Ústavy WHO má na Svetovom zdravotníckom zhromaždení každý člen jeden hlas. Rozhodnutia prijímajú členovia WHO väčšinou prítomných a hlasujúcich členov, s výnimkou niekoľkých prípadov uvedených v článku 60 Ústavy WHO, kde je potrebná dvojtretinová väčšina. V skutočnosti sa vynakladá maximálne úsilie na dosiahnutie dohody na základe konsenzu. Únia nemá hlasovacie práva.

Svetové zdravotnícke zhromaždenie má podľa článku 21 Ústavy WHO právomoc prijímať predpisy týkajúce sa okrem iného sanitárnych a karanténnych požiadaviek a ďalších postupov určených na predchádzanie medzinárodnému šíreniu chorôb.

2.3. Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) a ich navrhovaná revízia prostredníctvom možných zmien

Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijalo Medzinárodné zdravotné predpisy v roku 1969[3], pričom im predchádzali Medzinárodné sanitárne predpisy prijaté v roku 1951.

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int) [Základné dokumenty (who.int)].

2 Ú. v. ES C 1, 4.1.2001, s. 7 – 11.

3 Pozri úradné záznamy WHO, č. 176, 1969, uznesenie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA22.46 a príloha I.

Predpisy z roku 1969, ktoré sa pôvodne vzťahovali na šesť *„karanténnych chorôb“*, boli zmenené v rokoch 1973[4] a 1981[5], a to najmä s cieľom znížiť počet zahrnutých chorôb zo šiestich na tri (žltá zimnica, mor a cholera) a charakterizovať celosvetovú eradikáciu kiahní.

Po objavení sa závažného akútneho respiračného syndrómu sa ukázal konsenzus o potrebe revízie Medzinárodných zdravotných predpisov. Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijalo Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) 23. mája 2005[6]. Nadobudli platnosť 15. júna 2007.

V posledných rokoch, najskôr po prepuknutí eboly a potom po pandémii COVID-19, poukázalo niekoľko nezávislých revíznych komisií a panelov na potrebu posilniť vykonávanie, dodržiavanie a modernizáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)[7].

Podľa článku 55 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) môže ktorýkoľvek účastnícky štát alebo generálny riaditeľ WHO navrhnúť zmeny predpisov, ktoré sa predložia Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu na posúdenie. Generálny riaditeľ oznámi text každej navrhovanej zmeny všetkým účastníckym štátom najmenej štyri mesiace pred Svetovým zdravotníckym zhromaždením, na ktorom sa navrhuje na posúdenie.

Dňa 20. januára 2022 oznámil generálny riaditeľ WHO účastníckym štátom Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) návrh na zmenu, ktorý predložili Spojené štáty americké podľa článku 55 ods. 1 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Návrh sa týka zmien článkov 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 a 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Výkonná rada WHO vyzvala 26. januára 2022 prijatím rozhodnutia EB150(3)[8] členov WHO a prípadne organizácie regionálnej hospodárskej integrácie, ako je Únia, aby prijali všetky vhodné kroky na zváženie možných zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Prijatím rozhodnutia Rady 2022/451[9] dala Rada Európskej únie 3. marca 2022 súhlas na začatie rokovaní v mene Únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémiám a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). V uvedenom rozhodnutí sa Komisia vymenúva za vyjednávača v mene Únie pre záležitosti patriace do právomoci Únie a stanovujú sa v ňom smernice na vedenie rokovaní.

Po tom, čo Spojené štáty americké predložili návrhy na zmeny, uskutočnil sa v rámci WHO konzultačný proces, a to najmä prostredníctvom neformálnych rokovaní, ktoré

---

4 Pozri úradné záznamy WHO, č. 209, 1973, uznesenie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA26.55.

5 Pozri dokument Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA34/1981/REC/1 uznesenie WHA34.13; pozri aj úradné záznamy WHO, č. 217, 1974, uznesenie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA27.45 a uznesenie EB67.R13, Zmena Medzinárodných zdravotných predpisov (1969).

6 Pozri uznesenie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA56.28.

7 Najmä v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19: nezávislá komisia pre pripravenosť a reakciu na pandémiu, revízny výbor pre fungovanie Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), Nezávislý dozorný a poradný výbor pre Program WHO pre núdzové zdravotné situácie a Rada pre monitorovanie globálnej pripravenosti.

8 *Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments* (who.int) [Posilnenie Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) procesom revízie predpisov prostredníctvom možných zmien (who.int)].

9 Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1 – 2.

sa konali 16. marca, 5. apríla a 3. mája 2022, na ktorých sa Európska komisia zúčastnila ako vyjednávač Únie. V priebehu týchto rokovaní sa medzi členmi WHO dosiahol konsenzus, aby sa pristúpilo k prijatiu zmien článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) na sedemdesiatom piatom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, ktoré sa začne 22. mája 2022. Navrhované zmeny článku 59 si vyžadujú aj technické zmeny ďalších článkov Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), t. j. článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1, ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s pripravovanými zmenami článku 59.

Rokovania o ďalších zmenách, ktoré navrhli Spojené štáty americké, a ich ďalších návrhoch by mali pokračovať po máji 2022, a to so zreteľom na ich možné prijatie na sedemdesiatom šiestom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v máji 2023.

2.4. Pripravovaný akt sedemdesiateho piateho zasadnutia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia

Očakáva sa, že Svetové zdravotnícke zhromaždenie prijme v máji 2022 počas svojho sedemdesiateho piateho zasadnutia rozhodnutie súvisiace so zmenou článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Cieľom zmien článku 59 je skrátiť lehotu potrebnú na zmenu ustanovení Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), a to najmä skrátením lehoty na nadobudnutie ich účinnosti z dvadsiatich štyroch na dvanásť mesiacov.

Umožnilo by to, aby sa Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) menili v budúcnosti rýchlejšie.

Zavedenie nového odseku do článku 59, ktorým sa stanovuje lehota na odmietnutie alebo výhrady týkajúce sa zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), si vyžaduje aj technické zmeny článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1, ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s pripravovanými zmenami článku 59.

Pripravovaný akt sa pre účastnícke štáty stane záväzným v súlade s článkom 55 ods. 3 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)[10].

3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ ZAUJAŤ V MENE ÚNIE

Únia podporuje navrhované zmeny článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré majú procesný charakter a ktoré by umožnili rýchlejšie vykonávanie ďalších zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom riešiť meniace sa potreby v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú. Únia podporuje aj navrhované technické zmeny článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s navrhovanými zmenami článku 59.

[10] Podľa článku 55 ods. 3 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) „Zmeny týchto predpisov schválené zdravotníckym zhromaždením podľa tohto článku nadobudnú platnosť pre všetky zmluvné štáty za rovnakých podmienok a s výhradou rovnakých práv a povinností, ako je ustanovené v článku 22 Ústavy WHO a článkoch 59 až 64 týchto predpisov.“

3.1. Procesnoprávny základ

3.1.1. Zásady

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa ustanovuje prijatie rozhodnutí, 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 orgánu alebo zmluvnou stranou dohody[11].

Pojem „*akty s právnymi účinkami*“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky na základe pravidiel medzinárodného práva, ktorým sa riadi predmetný orgán. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „*môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom EÚ*“[12].

3.1.2. Uplatnenie na tento prípad

Svetové zdravotnícke zhromaždenie je orgán zriadený dohodou, a to Ústavou WHO, podpísanou 22. júla 1943 v New Yorku.

Rozhodnutie súvisiace so zmenami článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ako aj s vedľajšími technickými zmenami ich článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1, ktoré sa Svetové zdravotnícke zhromaždenie vyzýva prijať, predstavuje akt s právnymi účinkami. V súlade s článkom 22 Ústavy WHO sú Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) právne záväzným nástrojom podľa medzinárodného práva. Pripravovaný akt Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, ktorého cieľom je zmeniť Medzinárodné zdravotné predpisy (2005), bude podľa medzinárodného práva záväzný pre všetky účastnícke štáty WHO v súlade s článkom 55 ods. 3 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Pripravovaný akt nedopĺňa, ani nemení inštitucionálny rámec Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

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

3.2. Hmotnoprávny základ

3.2.1. 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 označiť za hlavný(-ú), zatiaľ čo druhý cieľ alebo druhá zložka sú len vedľajšie, 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.

---

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

[12] Tamže, body 61 až 64.

3.2.2. Uplatnenie na tento prípad

Hlavným cieľom a obsahom pripravovaného aktu je zaviesť rýchlejší postup pri zmene Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktorý umožní rýchlejším spôsobom meniť Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) podľa meniacich sa potrieb. Účelom a rozsahom pôsobnosti Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) je „predchádzať medzinárodnému šíreniu chorôb, chrániť pred ním, kontrolovať ho a poskytovať naň reakciu verejného zdravia, a to spôsobmi, ktoré sú primerané rizikám verejného zdravia a obmedzené na ne a ktoré sa vyhýbajú zbytočnému zasahovaniu do medzinárodnej dopravy a obchodu.“

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 168 ods. 1, 3 a 5 ZFEÚ.

3.3. Záver

Právnym základom navrhovaného rozhodnutia by mal byť článok 168 ods. 1, 3 a 5 ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

2022/0152 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na sedemdesiatom piatom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, pokiaľ ide o určité zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 1, 3 a 5 v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) prijalo Svetové zdravotnícke zhromaždenie Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“) 23. mája 2005 a nadobudli platnosť 15. júna 2007.

(2) Svetové zdravotnícke zhromaždenie môže podľa článku 60 písm. b) Ústavy WHO prijímať rozhodnutia väčšinou prítomných a hlasujúcich členov WHO.

(3) Svetové zdravotnícke zhromaždenie má na svojom sedemdesiatom piatom zasadnutí, ktoré sa začne 22. mája 2022, prijať rozhodnutie súvisiace so zmenou článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) spolu so súvisiacimi zmenami článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1, ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s pripravovanými zmenami článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

(4) Je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať na Svetovom zdravotníckom zhromaždení, pokiaľ ide o rozhodnutie, k prijatiu ktorého je Svetové zdravotnícke zhromaždenie vyzvané, zamerané na zmenu článku 59 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom skrátiť lehotu potrebnú na ďalšie zmeny ustanovení Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), najmä skrátením lehoty na nadobudnutie účinnosti ich zmien z dvadsiatich štyroch na dvanásť mesiacov. Toto rozhodnutie sa týka aj súvisiacich zmien článku 55 ods. 3, článkov 61 a 62 a článku 63 ods. 1 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sú potrebné na zosúladenie týchto článkov s pripravovanými zmenami článku 59.

(5) Únia podporuje tento cieľ, ktorý umožní rýchlejšie riešiť meniace sa potreby v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú Medzinárodné zdravotné predpisy (2005).

(6) Pozíciu Únie majú vyjadriť členské štáty Únie, ktoré sú členmi WHO, konajúc spoločne,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má zaujať v mene Únie na sedemdesiatom piatom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, pokiaľ ide o určité zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), je v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Zmeny zmien uvedených v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ktoré neohrozujú dosiahnutie cieľa uvedených zmien, môže schváliť Komisia po konzultácii s členskými štátmi Únie a bez ďalšieho rozhodnutia Rady.

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