



Bruxelles, 4 mai 2021  
(OR. en)

8402/21

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2021/0120(NLE)**

---

---

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

### **NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE**

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	4 mai 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2021) 233 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2021) 233 final.

---

Anexă: COM(2021) 233 final



Bruxelles, 3.5.2021  
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Propunere de

**DECIZIE A CONSILIULUI**

**privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății**

## EXPUNERE DE MOTIVE

### **1. OBIECTUL PROPUNERII**

Prezenta propunere se referă la stabilirea poziției care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății, în perspectiva adoptării preconizate a unei decizii privind modalitățile/procesul de instituire a unui tratat internațional privind combaterea pandemiilor.

### **2. CONTEXTUL PROPUNERII**

#### **2.1. Organizația Mondială a Sănătății**

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a fost înființată ca agenție specializată a Organizației Națiunilor Unite în domeniul sănătății, în conformitate cu articolul 57 din Carta Organizației Națiunilor Unite. Constituția<sup>1</sup> Organizației Mondiale a Sănătății, intrată în vigoare la 7 aprilie 1948, definește obiectivul principal al organizației ca fiind „atingerea de către toate popoarele a celui mai înalt nivel de sănătate posibil”.

Uniunea Europeană are statut de observator neoficial în cadrul OMS. Acest statut a fost stabilit printr-un schimb de scrisori publicat în Jurnalul Oficial la 4 ianuarie 2001<sup>2</sup>. Schimbul a inclus un „memorandum privind cadrul și aranjamentele de cooperare între Organizația Mondială a Sănătății și Comisia Comunităților Europene”. Toate statele membre ale Uniunii Europene sunt membre ale OMS.

#### **2.2. Adunarea Mondială a Sănătății**

Adunarea Mondială a Sănătății este principalul organ de conducere al OMS. Principalele funcții ale Adunării Mondiale a Sănătății sunt de a stabili politicile OMS, de a numi directorul general, de a supraveghea politicile financiare, precum și de a examina și aproba bugetul propus al programului.

Adunarea Mondială a Sănătății se reunește anual la Geneva, în Elveția. Cea de a șaptezeci și patra sesiune a Adunării se va desfășura virtual în perioada 24 mai-1 iunie 2021.

În conformitate cu articolul 59 din Constituția OMS, fiecare membru dispune de un vot în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății. Deciziile sunt luate de majoritatea membrilor prezenți și votanți, cu excepția câtorva situații prevăzute la articolul 60 din Constituție, în care este necesară o majoritate de două treimi. În practică, trebuie depuse toate eforturile pentru a se ajunge la un acord prin consens. Uniunea Europeană nu are drept de vot.

În temeiul articolului 19 din Constituția OMS, Adunarea Mondială a Sănătății are autoritatea de a adopta convenții sau acorduri cu privire la orice aspect care ține de competența Organizației.

---

<sup>1</sup> [DOCUMENTE DE BAZĂ \(who.int\)](#)

<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)

### **2.3. Actul avut în vedere pentru cea de a șaptezeci și patra sesiune a Adunării Mondiale a Sănătății**

În mai 2021, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni, Adunarea Mondială a Sănătății urmează să adopte o decizie procedurală privind modalitățile/procesul de instituire a unui tratat internațional privind combaterea pandemiilor. Mai precis, scopul deciziei este de a institui o reuniune interguvernamentală pentru elaborarea și negocierea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, care va fi examinată de Adunarea Mondială a Sănătății în temeiul articolului 19 din Constituția OMS.

### **3. POZIȚIA CARE URMEAZĂ SĂ FIE ADOPTATĂ ÎN NUMELE UNIUNII**

UE și statele sale membre coordonează eforturile internaționale de consolidare a securității sanitare mondiale și a Organizației Mondiale a Sănătății, în special în ceea ce privește pregătirea și răspunsul la urgențele sanitare, pe baza, printre altele, a Concluziilor Consiliului<sup>3</sup> din noiembrie 2020 privind rolul UE în consolidarea OMS.

Propunerea de a încheia un tratat internațional privind pandemiile este discutată în prezent, în contextul eforturilor internaționale desfășurate în acest moment pentru a consolida securitatea sanitară mondială, având în vedere învățămintele desprinse de pe urma pandemiei. Obiectivul general al unui astfel de tratat trebuie să fie garantarea unui angajament politic și juridic în favoarea unei arhitecturi globale îmbunătățite în materie de sănătate.

Participarea la elaborarea unui astfel de tratat ar fi în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din TUE, care prevede că „Uniunea depune toate eforturile pentru a dezvolta relații și a construi parteneriate cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, regionale sau globale care împărtășesc principiile prevăzute la primul paragraf. Aceasta promovează soluții multilaterale pentru problemele comune, în special în cadrul Organizației Națiunilor Unite”. Consiliul European<sup>4</sup> din februarie 2021 și-a reiterat angajamentul de a promova „securitatea sanitară globală, inclusiv prin consolidarea Organizației Mondiale a Sănătății și prin depunerea de eforturi, în cadrul acesteia, în direcția unui tratat internațional privind pandemiile”.

Deși domeniul său de aplicare exact nu este încă stabilit, tratatul internațional avut în vedere va trebui să abordeze amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății. Este probabil ca un astfel de obiectiv să vizeze domenii de politică care își au originea în partea a treia titlul XIV din TFUE, dar el ar putea viza, de asemenea, mai multe alte articole din Tratatul privind funcționarea UE, de exemplu în ceea ce privește:

- prevenirea și gestionarea riscurilor zoonotice în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate”, care necesită legături cu tratatele în materie de mediu privind aspecte precum biodiversitatea și comerțul cu specii pe cale de dispariție, ceea ce ar putea afecta, printre altele, Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea;
- un sistem structurat pentru partajarea agenților patogeni, a secvențelor genetice și a beneficiilor care decurg din utilizarea lor pentru sănătatea publică [legislația

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

<sup>4</sup> Declarația membrilor Consiliului European, 25-26 februarie 2021.

relevantă la nivelul UE fiind Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune];

- drepturile omului și protecția vieții private, în special având în vedere tehnologiile de supraveghere, inteligența artificială și utilizarea unor volume mari de date în scopuri de sănătate publică [de exemplu, Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date] și
- măsurile de promovare a punerii în aplicare și a conformității, de exemplu, procese de evaluare *inter pares* și de către experți, mecanisme de răspundere reciprocă, dispoziții în materie de verificare și de inspecție și procese de soluționare a litigiilor.
- Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și viitorul Regulament privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății vor fi, de asemenea, afectate de viitorul tratat.

Având în vedere cele de mai sus și efectele probabile asupra legislației UE în vigoare în diferite domenii de acțiune ale UE, este esențial ca participarea Uniunii să fie asigurată împreună cu cea a statelor membre. Următoarele principii trebuie să orienteze poziția acestora în cadrul viitoarelor discuții din cadrul Adunării Mondiale a Sănătății cu privire la o eventuală decizie de stabilire a unui proces de elaborare și de negociere a unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea:

- a. UE trebuie să aibă posibilitatea de a participa la tratat în calitate de parte contractantă pentru a sprijini pe deplin instituirea unui proces al OMS pentru o nouă convenție-cadru privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.
- b. Decizia Adunării Mondiale a Sănătății de stabilire a aspectelor procedurale ale negocierilor trebuie să permită participarea deplină a UE la procesul de negociere.
- c. Noua convenție-cadru trebuie să consolideze și să completeze cadrul internațional existent pentru prevenirea și răspunsul la urgențele sanitare aducându-i o valoare adăugată, ținând cont de rezultatele viitorului summit mondial în domeniul sănătății, care va avea loc la 21 mai. În acest sens, orice nouă convenție-cadru trebuie să completeze și să consolideze punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (RSI) și să abordeze în mod eficient eventualele lacune din acest regulament.
- d. Discuțiile cu privire la o convenție-cadru trebuie să țină cont de rezultatul grupurilor independente<sup>5</sup> care examinează răspunsul internațional la pandemie condus de OMS, pentru a se asigura că aceasta se bazează pe dovezi solide și reflectă învățămintele

---

<sup>5</sup> În special Grupul independent pentru pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, Comitetul de reexaminare a RSI și Comitetul consultativ independent de supraveghere pentru Programul OMS pentru situații de urgență sanitară.

desprinse din experiența mondială în ceea ce privește combaterea pandemiei de COVID-19.

#### **4. TEMEIUL JURIDIC**

##### **4.1. Temeiul juridic procedural**

###### *4.1.1. Principii*

Articolul 218 alineatul (9) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede posibilitatea adoptării unor decizii de stabilire „a pozițiilor care trebuie adoptate în numele Uniunii în cadrul unui organism creat printr-un acord, în cazul în care acest organism trebuie să adopte acte cu efecte juridice, cu excepția actelor care modifică sau completează cadrul instituțional al acordului.”

Articolul 218 alineatul (9) din TFUE se aplică indiferent dacă Uniunea este sau nu membră a organismului în cauză sau parte la acordul respectiv<sup>6</sup>.

Noțiunea de „acte cu efecte juridice” include actele care au efecte juridice în temeiul normelor de drept internațional aplicabile organismului în cauză. Sunt, de asemenea, incluse instrumentele care nu au un caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, dar care „au vocația de a influența în mod decisiv conținutul reglementării adoptate de legiuitorul Uniunii”<sup>7</sup>.

###### *4.1.2. Aplicarea la cazul în discuție*

Adunarea Mondială a Sănătății este un organism creat printr-un acord, și anume Constituția Organizației Mondiale a Sănătății, semnată la New York la 22 iulie 1946.

Decizia privind modalitățile, pe care Adunarea Mondială a Sănătății este invitată să o adopte, constituie un act cu efecte juridice. Actul avut în vedere va fi obligatoriu în temeiul dreptului internațional pentru membrii Organizației Mondiale a Sănătății, în conformitate cu articolele 18 și 60 din Constituția Organizației Mondiale a Sănătății. Actul avut în vedere are, de asemenea, efecte juridice, deoarece va determina capacitatea Uniunii Europene de a participa pe deplin la elaborarea și negocierea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, care va fi examinată de Adunarea Mondială a Sănătății în temeiul articolului 19 din Constituția OMS, și de a deveni parte la această convenție în calitate de organizație de integrare economică regională.

Convenția-cadru va avea un impact asupra exercitării competențelor Uniunii și, în funcție de domeniul său de aplicare, asupra legislației UE în domenii precum sănătatea, comerțul, libera circulație, protecția datelor, piața internă și cooperarea pentru dezvoltare, toate aceste aspecte putând deveni relevante în temeiul convenției-cadru.

Actul avut în vedere nu completează și nici nu modifică cadrul instituțional al acordului.

---

<sup>6</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014, cauza Germania/Consiliul, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctul 64.

<sup>7</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014, cauza Germania/Consiliul, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctele 61-64.

Prin urmare, temeiul juridic procedural al propunerii de decizie este articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

## **4.2. Temeiul juridic material**

### *4.2.1. Principii*

Temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE depinde în primul rând de obiectivul și de conținutul actului avut în vedere cu privire la care se adoptă o poziție în numele Uniunii. În cazul în care actul avut în vedere urmărește două obiective sau include două elemente, iar unul dintre aceste obiective sau elemente poate fi identificat ca fiind obiectivul sau elementul principal, iar celălalt obiectiv sau element are mai degrabă un caracter accesoriu, decizia adoptată în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE trebuie să se întemeieze pe un singur temei juridic material, respectiv pe cel impus de obiectivul sau de elementul principal sau predominant.

### *4.2.2. Aplicarea la cazul în discuție*

Obiectivul principal și conținutul actului avut în vedere vizează intensificarea cooperării internaționale în ceea ce privește pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, cu scopul de a promova „soluții multilaterale pentru problemele comune, în special în cadrul Organizației Națiunilor Unite”. Mai precis, scopul său principal este combaterea epidemiilor transfrontaliere și a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.

Prin urmare, temeiul juridic material al propunerii de decizie este articolul 168 alineatele (3) și (5) din TFUE.

## **4.3. Concluzie**

Temeiul juridic al propunerii de decizie trebuie să fie articolul 168 alineatele (3) și (5) din TFUE, coroborat cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

Propunere de

## **DECIZIE A CONSILIULUI**

**privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatele (3) și (5), coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Articolul 21 alineatul (1) din TUE prevede că Uniunea depune toate eforturile pentru a dezvolta relații și a construi parteneriate cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, regionale sau globale care împărtășesc principiile prevăzute la primul paragraf. Aceasta promovează soluții multilaterale pentru problemele comune, în special în cadrul Organizației Națiunilor Unite.
- (2) Constituția Organizației Mondiale a Sănătății (denumită în continuare „acordul”) a intrat în vigoare la 7 aprilie 1948.
- (3) În temeiul articolului 60 din acord, Adunarea Mondială a Sănătății poate adopta decizii cu majoritatea membrilor prezenți și votanți ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).
- (4) În cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni care va începe la 24 mai 2021, Adunarea Mondială a Sănătății trebuie să adopte o decizie privind instituirea unei reuniuni interguvernamentale pentru elaborarea și negocierea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.
- (5) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății, întrucât decizia Adunării Mondiale a Sănătății va determina capacitatea Uniunii Europene de a participa la elaborarea și negocierea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea și de a deveni eventual parte la această convenție în calitate de organizație de integrare economică regională.
- (6) Participarea deplină a Uniunii Europene la elaborarea și negocierea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea și posibila aderare a acesteia la convenție va contribui la intensificarea cooperării internaționale ca răspuns la pandemii în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite.



- (7) Poziția Uniunii urmează să fie exprimată de statele membre ale Uniunii care sunt membre ale Adunării Mondiale a Sănătății,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Poziția care trebuie să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul celei de a șaptezeci și patra sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății este următoarea:

Uniunea Europeană sprijină instituirea unui proces al Organizației Mondiale a Sănătății în vederea unei noi convenții-cadru privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea și trebuie să fie autorizată să participe în calitate de parte contractantă la un astfel de tratat.

Decizia Adunării Mondiale a Sănătății de stabilire a aspectelor procedurale ale negocierilor trebuie să permită participarea deplină a Uniunii la procesul de negociere, în vederea eventualei aderări a Uniunii la convenție în calitate de organizație de integrare economică regională.

În acest scop, trebuie incluse referințe specifice în textul deciziei, care să clarifice faptul că orice organism interguvernamental instituit pentru elaborarea și negocierea convenției este deschis participării organizațiilor de integrare economică regională.

#### *Articolul 2*

Poziția menționată la articolul 1 este exprimată de statele membre ale Uniunii care sunt membre ale Organizației Mondiale a Sănătății, acționând împreună în numele Uniunii.

#### *Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu  
Președintele*