

Bruxelles, 6. svibnja 2022.
(OR. en)

8861/22

Međuinstitucijski predmet:
2022/0152(NLE)

SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	6. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 214 final
Predmet:	Prijedlog ODLUKE VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u pogledu određenih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 214 final.

Priloženo: COM(2022) 214 final



Bruxelles, 6.5.2022.
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u pogledu određenih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

OBRAZLOŽENJE

1. PREDMET PRIJEDLOGA

Ovaj se prijedlog odnosi na odluku kojom se utvrđuje stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u vezi s predviđenim donošenjem odluke o izmjeni članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Odluka koju Svjetska zdravstvena skupština treba donijeti obuhvaća i povezane tehničke izmjene članka 55. stavka 3., članka 61. i 62. te članka 63. stavka 1. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predviđenim izmjenama članka 59.

2. KONTEKST PRIJEDLOGA

2.1. Svjetska zdravstvena organizacija

Svjetska zdravstvena organizacija („SZO”) osnovana je kao specijalizirana zdravstvena agencija Ujedinjenih naroda u skladu s člankom 57. Povelje Ujedinjenih naroda. Ustav¹ Svjetske zdravstvene organizacije stupio je na snagu 7. travnja 1948. i njime je kao glavni cilj organizacije određeno „postizanje najviše moguće razine zdravlja za sve ljude”.

Europska unija („Unija”) u SZO-u ima status neslužbenog promatrača. Taj je status utvrđen razmjenom pisama objavljenom 4. siječnja 2001. u Službenom listu². Razmjena je sadržavala „Memorandum o okviru i mehanizmima suradnje između Svjetske zdravstvene organizacije i Komisije Europskih zajednica”. Sve države članice Unije članice su i SZO-a.

2.2. Svjetska zdravstvena skupština

Svjetska zdravstvena skupština glavno je upravljačko tijelo SZO-a. Održava se svake godine u Ženevi (Švicarska). Sedamdeset peta sjednica Svjetske zdravstvene skupštine održat će se od 22. do 28. svibnja 2022.

U skladu s člankom 59. Ustava SZO-a svaki član SZO-a ima jedan glas u Svjetskoj zdravstvenoj skupštini. Odluke se donose većinom glasova nazočnih članova SZO-a koji glasaju, a u nekoliko situacija navedenih u članku 60. Ustava SZO-a potrebna je dvotrećinska većina. U praksi se ulažu svi naponi kako bi se sporazum postigao konsenzusom. Unija nema pravo glasa.

U skladu s člankom 21. Ustava SZO-a Svjetska zdravstvena skupština ovlaštena je donositi propise koji se, među ostalim, odnose na sanitarne zahtjeve i zahtjeve u pogledu karantene te druge postupke namijenjene sprečavanju međunarodnog širenja bolesti.

2.3. Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) i njihova predložena revizija uz pomoć mogućih izmjena

Međunarodna zdravstvena skupština donijela je 1969. Međunarodne zdravstvene propise³, kojima su prethodili Međunarodni sanitarni propisi doneseni 1951. Propisi iz 1969., koji su prvotno obuhvaćali šest „karantenskih bolesti” izmijenjeni su 1973.⁴

¹ [OSNOVNI DOKUMENTI \(who.int\)](http://www.who.int).

² SL C 1, 4.1.2001., str. 7.–11.

³ Vidjeti službeni zapisnik SZO-a, br. 176, 1969., Rezoluciju WHA22.46 i Prilog I.

⁴ Vidjeti službeni zapisnik SZO-a, br. 209, 1973., Rezoluciju WHA26.55.

i 1981.⁵, prvenstveno kako bi se smanjio broj obuhvaćenih bolesti sa šest na tri (žuta groznica, kuga i kolera) te kako bi se obilježilo globalno iskorjenjivanje velikih boginja.

Nakon pojave teškog akutnog respiratornog sindroma stvorio se konsenzus o potrebi za revizijom Međunarodnih zdravstvenih propisa. Međunarodne zdravstvene propise (2005.) Svjetska zdravstvena skupština donijela je 23. svibnja 2005.⁶ Stupili su na snagu 15. lipnja 2007.

Posljednjih godina, nakon prve epidemije ebole, a zatim nakon pandemije bolesti COVID-19, nekoliko neovisnih odbora i panela za reviziju istaknulo je potrebu za jačanjem provedbe, poštovanja i modernizacije Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)⁷.

U skladu s člankom 55. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) izmjene propisa može predložiti bilo koja država stranka ili glavni direktor SZO-a i one se dostavljaju Svjetskoj zdravstvenoj skupštini na razmatranje. Glavni direktor dostavlja tekst svake predložene izmjene svim državama strankama najmanje četiri mjeseca prije Svjetske zdravstvene skupštine na kojoj se ona predlaže za razmatranje.

Glavni direktor SZO-a 20. siječnja 2022. dostavio je državama strankama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) prijedlog izmjene koji su u skladu s člankom 55. stavkom 1. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) podnijele Sjedinjene Američke Države. Prijedlog se odnosi na izmjene članaka 5., 6., 9., 10., 11., 12., 13., 15., 18., 48., 49., 53. i 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Izvršni odbor SZO-a 26. siječnja 2022. donošenjem Odluke EB150(3)⁸ pozvao je članove SZO-a i, ako je primjenjivo, organizacije za regionalnu gospodarsku integraciju, kao što je Unija, da poduzmu sve odgovarajuće mjere kako bi razmotrili moguće izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Donošenjem Odluke Vijeća 2022/451⁹ Vijeće Europske unije 3. ožujka 2022. odobrilo je otvaranje pregovora u ime Unije o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih te dopunskim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Odlukom se Komisija imenuje pregovaračem u ime Unije za pitanja koja su u nadležnosti Unije i utvrđuju se pregovaračke smjernice za vođenje pregovora.

Nakon što su Sjedinjene Američke Države dostavile predložene izmjene, u okviru SZO-a proveden je savjetodavni postupak, posebno na neformalnim pregovaračkim sastancima održanima 16. ožujka, 5. travnja i 3. svibnja 2022., na kojima je Europska komisija sudjelovala kao pregovarač Unije. Tijekom tih rasprava među članovima SZO-a postignut je konsenzus o donošenju izmjena članka 59. Međunarodnih

⁵ Vidjeti dokument WHA34/1981/REC/1, Rezoluciju WHA34.13; vidjeti i službeni zapisnik SZO-a, br. 217, 1974., Rezoluciju WHA27.45 i Rezoluciju EB67.R13, Izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (1969.).

⁶ Vidjeti Rezoluciju WHA56.28.

⁷ Posebno u vezi s pandemijom bolesti COVID-19: Neovisni odbor za pripravnost i odgovor na pandemiju, Odbor za preispitivanje funkcioniranja Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), Neovisni nadzorni i savjetodavni odbor za Program SZO-a za hitne zdravstvene situacije i Odbor za praćenje globalne pripravnosti.

⁸ [Strengthening of the International Health Regulations \(2005\) through a process for revising the Regulations through potential amendments](#) (Jačanje Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) postupkom revizije propisa uz pomoć mogućih izmjena) (who.int).

⁹ SL L 92, 21.3.2022., str. 1.–2.

zdravstvenih propisa (2005.) na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine koja će započeti 22. svibnja 2022. Predložene izmjene članka 59. podrazumijevaju i tehničke izmjene dodatnih članaka Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), tj. članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1., koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predviđenim izmjenama članka 59.

Pregovori o drugim izmjenama koje su predložile Sjedinjene Američke Države i svim dodatnim prijedlozima izmjena trebali bi se nastaviti nakon svibnja 2022. radi njihova mogućeg donošenja na 76. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u svibnju 2023.

2.4. Akt koji se planira donijeti na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine

Očekuje se da će na svojoj 75. sjednici u svibnju 2022. Svjetska zdravstvena skupština donijeti odluku o izmjeni članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Izmjenama članka 59. želi se skratiti razdoblje potrebno za izmjenu odredaba Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), posebno skraćivanjem razdoblja njihova stupanja na snagu s dvadeset i četiri mjeseca na dvanaest mjeseci.

Time bi se u budućnosti omogućila brža izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Uvođenje novog stavka u članak 59., kojim se predviđa razdoblje za odbijanje izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) ili izražavanje zadržki u vezi s njihovom izmjenom, podrazumijeva i tehničke izmjene članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1., koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predviđenim izmjenama članka 59.

Predviđeni akt postat će obvezujući za države članice u skladu s člankom 55. stavkom 3. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)¹⁰.

3. STAJALIŠTE KOJE TREBA ZAUZETI U IME UNIJE

Unija podržava predložene izmjene članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), koje su postupovne prirode i kojima bi se omogućila brza daljnja izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi se odgovorilo na promjenjive potrebe u područjima koja su njima obuhvaćena. Unija podupire i predložene tehničke izmjene članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predloženim izmjenama članka 59.

3.1. Postupovna pravna osnova

3.1.1. Načela

Člankom 218. stavkom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je donošenje odluka kojima se utvrđuju „stajališta koja u ime Unije treba donijeti tijelo osnovano na temelju sporazuma kada je to tijelo pozvano donositi akte koji proizvode pravne učinke, uz iznimku akata kojima se dopunjuje ili mijenja institucionalni okvir sporazuma”.

¹⁰ U skladu s člankom 55. stavkom 3. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) „Izmjene ovih propisa koje donese Zdravstvena skupština u skladu s ovim člankom stupaju na snagu za sve države članice pod istim uvjetima i podložno istim pravima i obvezama, kako je predviđeno člankom 22. Ustava SZO-a i člancima od 59. do 64. ovih propisa.”

Članak 218. stavak 9. UFEU-a primjenjuje se neovisno o tome je li Unija članica tog tijela ili stranka tog sporazuma¹¹.

Pojam „akti koji proizvode pravne učinke” obuhvaća akte koji proizvode pravne učinke na temelju pravila međunarodnog prava kojima se uređuje predmetno tijelo. Obuhvaća i instrumente koji nemaju obvezujući učinak na temelju međunarodnog prava, ali postoji mogućnost da „presudno utječu na sadržaj propisa koje donese zakonodavac Unije”¹².

3.1.2. *Primjena na ovaj predmet*

Svjetska zdravstvena skupština tijelo je osnovano na temelju sporazuma, odnosno Ustava SZO-a potpisanog 22. srpnja 1943. u New Yorku.

Odluka o izmjenama članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) i povezanim tehničkim izmjenama članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1. koju Svjetska zdravstvena skupština treba donijeti akt je koji proizvodi pravne učinke. U skladu s člankom 22. Ustava SZO-a Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) pravno su obvezujući instrument međunarodnog prava. Predviđeni akt Svjetske zdravstvene skupštine, čiji je cilj izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), bit će prema međunarodnom pravu obvezujući za sve države stranke SZO-a u skladu s člankom 55. stavkom 3. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Predviđenim aktom ne dopunjuje se niti mijenja institucionalni okvir Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Stoga je postupovna pravna osnova za predloženu odluku članak 218. stavak 9. UFEU-a.

3.2. **Materijalna pravna osnova**

3.2.1. *Načela*

Materijalna pravna osnova za odluku na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a prije svega ovisi o cilju i sadržaju predviđenog akta o kojemu se zauzima stajalište u ime Unije. Ako predviđeni akt ima dva cilja ili elementa te ako se može utvrditi da je jedan od ta dva cilja ili elementa glavni, a drugi samo sporedan, odluka na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a mora se temeljiti na samo jednoj materijalnoj pravnoj osnovi, naime onoj koju zahtijeva glavni ili prevladavajući cilj ili element.

3.2.2. *Primjena na ovaj predmet*

Glavni cilj i sadržaj predviđenog akta je uvođenje bržeg postupka izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), čime će se omogućiti pravodobnija izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u skladu s promjenjivim potrebama. Svrha i područje primjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) je „sprečavanje međunarodnog širenja bolesti, zaštita od njega, njegovo suzbijanje i pružanje povezanog javnozdravstvenog odgovora na način koji je razmjern rizicima za javno zdravlje i ograničen na njih te kojim se izbjegava nepotrebno ometanje međunarodnog prometa i trgovine”.

Stoga je materijalna pravna osnova za predloženu odluku članak 168. stavci 1., 3. i 5. UFEU-a.

¹¹ Presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka protiv Vijeća, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, t. 64.

¹² Ibid točke od 61. do 64.

3.3. Zaključak

Pravna osnova predložene odluke trebao bi biti članak 168. stavci 1., 3. i 5. UFEU-a u vezi s člankom 218. stavkom 9. UFEU-a.

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u pogledu određenih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavke 1, 3. i 5. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Međunarodne zdravstvene propise (2005.) donijela je Svjetska zdravstvena skupština Svjetske zdravstvene organizacije („SZO”) 23. svibnja 2005. te su stupili na snagu 15. lipnja 2007.
- (2) U skladu s člankom 60. stavkom (b) Ustava SZO-a Svjetska zdravstvena skupština može donositi odluke većinom glasova nazočnih članova SZO-a koji glasaju.
- (3) Svjetska zdravstvena skupština na svojoj 75. sjednici koja počinje 22. svibnja 2022. treba donijeti odluku u vezi s izmjenom članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), zajedno s povezanim izmjenama članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1., koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predviđenim izmjenama članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).
- (4) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Svjetske zdravstvene skupštine u pogledu odluke koju Svjetska zdravstvena skupština treba donijeti u cilju izmjene članka 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi se skratilo razdoblje potrebno za daljnju izmjenu odredaba Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), posebno smanjenjem razdoblja za stupanje na snagu njihovih izmjena s dvadeset i četiri mjeseca na dvanaest mjeseci. Tom su odlukom obuhvaćene i povezane izmjene članka 55. stavka 3., članaka 61. i 62. te članka 63. stavka 1. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), koje su potrebne kako bi se ti članci uskladili s predviđenim izmjenama članka 59.
- (5) Unija podupire taj cilj, što će omogućiti brži odgovor na promjenjive potrebe u područjima obuhvaćenima Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.).
- (6) Stajalište Unije izražavaju države članice Unije koje su članice SZO-a, djelujući zajednički,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine u pogledu određenih izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u skladu je s Prilogom ovoj Odluci.

Komisija uz savjetovanje s državama članicama Unije i bez dodatne Odluke Vijeća može dogovoriti izmjene izmjena navedenih u Prilogu ovoj Odluci kojima se ne ugrožava ostvarenje cilja tih izmjena.

Članak 2.

Stajalište iz članka 1. izražavaju države članice Unije koje su članice Svjetske zdravstvene organizacije, djelujući zajednički u ime Unije.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*