



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. en)

8861/22

**Intézményközi referenciaszám:
2022/0152 (NLE)**

**SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58**

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. május 6.
Címzett:	a Tanács Főtitkarsága
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 214 final
Tárgy:	javaslat – A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Unió által az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) bizonyos módosításaival kapcsolatban képviselendő álláspontról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 214 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 214 final



Brüsszel, 2022.5.6.
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) bizonyos módosításaival kapcsolatban képviselendő álláspontról

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT TÁRGYA

E javaslat tárgya az Unió által az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének módosításáról szóló határozat tervezett elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspont meghatározásáról szóló határozat. A határozat, amelyet az Egészségügyi Világközgyűlésnek el kell fogadnia, kiterjed a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikke 3. bekezdésének, 61. cikkének, 62. cikkének, valamint 63. cikke 1. bekezdésének kapcsolódó technikai módosításaira is, amelyek szükségesek ahhoz, hogy e cikkek összhangba kerüljenek az 59. cikk tervezett módosításaival.

2. A JAVASLAT HÁTTERE

2.1. Az Egészségügyi Világszervezet

Az Egészségügyi Világszervezetet (a továbbiakban: WHO) az Egyesült Nemzetek Alapokmányának 57. cikke értelmében az Egyesült Nemzetek szakosított egészségügyi ügynökségeként hozták létre. Az Egészségügyi Világszervezet Alkotmánya¹ – amely 1948. április 7-én lépett hatályba – meghatározza, hogy a szervezet fő célja, hogy „valamennyi ember az egészség lehető legmagasabb fokát érje el”.

Az Európai Unió (a továbbiakban: Unió) nem hivatalos megfigyelői státusszal rendelkezik a WHO-ban. Ezt a státuszt a Hivatalos Lapban 2001. január 4-én közzétett levélváltással állapították meg². A levélváltás magában foglalta az Egészségügyi Világszervezet és az Európai Közösségek Bizottsága közötti együttműködés keretéről és szabályairól szóló memorandumot. A WHO-nak valamennyi uniós tagállam a tagja.

2.2. Az Egészségügyi Világközgyűlés

Az Egészségügyi Világszervezet fő irányító szerve az Egészségügyi Világközgyűlés. A Világközgyűlést évente Genfben (Svájc) tartják. Az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakára 2022. május 22. és 28. között kerül sor.

A WHO Alkotmányának 59. cikke szerint a WHO minden tagja egy szavazattal rendelkezik az Egészségügyi Világközgyűlésben. A határozatokat a WHO jelenlévő és szavazó tagjainak többségével kell meghozni, kivéve néhány, a WHO Alkotmányának 60. cikkében vázolt esetet, amikor kétharmados többségre van szükség. A gyakorlatban minden erőfeszítést meg kell tenni a konszenzusos megállapodás elérése érdekében. Az Unió nem rendelkezik szavazati joggal.

A WHO Alkotmányának 21. cikke értelmében az Egészségügyi Világközgyűlés jogosult szabályokat elfogadni többek között az egészségügyi- és karanténkövetelményekre, valamint a betegségek nemzetközi terjedésének megelőzését célzó egyéb eljárásokra vonatkozóan.

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

² HL C 1., 2001.1.4., 7. o.

2.3. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) és esetleges módosítások révén történő javasolt felülvizsgálatuk

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat 1969-ben fogadta el az Egészségügyi Világszervezet³, és az 1951-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok előzték meg. Az 1969. évi rendszabályokat, amelyek eredetileg hat, „karanténintézkedés alá vonható betegségre” terjedtek ki, 1973-ban⁴ és 1981-ben⁵ módosították, elsősorban azért, hogy hatról háromra csökkentsék az érintett betegségek számát (sárga láz, pestis és kolera), valamint hogy reflektáljanak a himlő globális felszámolására.

A súlyos akut légzőszervi szindróma megjelenését követően konszenzus alakult ki a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok felülvizsgálatának szükségességéről. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat (2005) az Egészségügyi Világszervezet 2005. május 23-án fogadta el⁶. 2007. június 15-én léptek hatályba.

Az elmúlt években az ebolajárvány kitörését, majd a Covid19-világjárványt követően számos független felülvizsgáló bizottság és testület rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtását, betartását és korszerűsítését⁷.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikke értelmében a rendszabályok módosítását bármely részes állam vagy a WHO főigazgatója javasolhatja, és azokat az Egészségügyi Világszervezet elé kell terjeszteni megfontolásra. Minden javasolt módosítás szövegét a főigazgató közli valamennyi részes állammal legalább négy hónappal az Egészségügyi Világszervezet előtt, amelyen azt megfontolásra javasolják.

A WHO főigazgatója 2022. január 20-án megküldte a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) részes államainak az Amerikai Egyesült Államok által a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikkének 1. bekezdése alapján előterjesztett módosító javaslatot. A javaslat a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 5., 6., 9., 10., 11., 12., 13., 15., 18., 48., 49., 53. és 59. cikkének módosítására vonatkozik.

2022. január 26-án az EB150(3) határozat⁸ elfogadásával a WHO igazgatósága sürgette a WHO tagjait és adott esetben a regionális gazdasági integrációs szervezeteket, például az Uniót, hogy tegyenek meg minden megfelelő intézkedést a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) lehetséges módosításainak mérlegelése érdekében.

³ Lásd: a WHO hivatalos jegyzőkönyve, 176. sz., 1969, WHA22.46. sz. állásfoglalás és I. melléklet.

⁴ Lásd: a WHO hivatalos jegyzőkönyve, 209. sz., 1973, WHA26.55. sz. állásfoglalás.

⁵ Lásd: a WHA34/1981/REC/1. sz. dokumentum, WHA34.13. sz. állásfoglalás; lásd még: a WHO hivatalos jegyzőkönyve, 217. sz., 1974, WHA27.45. sz. állásfoglalás és EB67.R13. sz. állásfoglalás, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (1969) módosítása.

⁶ Lásd a WHA56.28 sz. állásfoglalást.

⁷ Különösen a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatban: a világjárványokra való felkészültséggel és reagálással foglalkozó független testület, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) működésével foglalkozó felülvizsgáló bizottság, a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programjával foglalkozó független felügyelő és tanácsadó bizottság, valamint a Globális Készültségmonitorozó Testület.

⁸ [A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok \(2005\) megerősítése a rendszabályok esetleges módosítások révén történő felülvizsgálatának folyamatán keresztül \(who.int\).](https://www.who.int/news-room/press-releases/2022/01/26-eb150-3)

2022. március 3-án az (EU) 2022/451 tanácsi határozat⁹ elfogadásával az Európai Unió Tanácsa engedélyezte a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalások megkezdését. A határozat az Unió hatáskörébe tartozó kérdések tekintetében az Unió nevében főtárgyalónak nevezi ki a Bizottságot, és meghatározza a tárgyalások lefolytatására vonatkozó tárgyalási irányelveket.

Miután az Egyesült Államok benyújtotta a javasolt módosításokat, konzultációs folyamatra került sor a WHO-n belül, különösen a 2022. március 16-án, április 5-én és május 3-án tartott informális tárgyalások révén, amelyeken az Európai Bizottság az Unió főtárgyalójaként vett részt. E megbeszélések során konszenzus alakult ki a WHO tagjai között arról, hogy az Egészségügyi Világszervelet 2022. május 22-én kezdődő hetvenötödik ülészakán el kell fogadni a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkére vonatkozó módosításokat. Az 59. cikk javasolt módosításai a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) további cikkeinek – azaz az 55. cikk 3. bekezdésének, a 61. és 62. cikknek, valamint a 63. cikk 1. bekezdésének – technikai módosításait is szükségessé teszik, amelyek ahhoz kellenek, hogy e cikkek összhangba kerüljenek az 59. cikk tervezett módosításaival.

Az Egyesült Államok által javasolt egyéb módosításokról és azok bármely további javaslatáról szóló tárgyalásokat 2022 májusa után is folytatni kell annak érdekében, hogy azokat az Egészségügyi Világszervelet 2023 májusában tartandó hetvenhatodik ülészakán el lehessen fogadni.

2.4. Az Egészségügyi Világszervelet hetvenötödik ülészakán elfogadandó tervezett jogi aktus

2022 májusában, hetvenötödik ülészakán az Egészségügyi Világszervelet várhatóan határozatot fogad el a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének módosításáról. Az 59. cikk módosításainak célja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) rendelkezéseinek módosításához szükséges időszak lerövidítése, nevezetesen a hatálybalépési időszak huszonnégy hónapról tizenkét hónapra csökkentése révén.

Ez lehetővé tenné a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) gyorsabb módosítását a jövőben.

Az 59. cikkbe beillesztett új bekezdés, amely határidőt ír elő a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításának elutasítására vagy az azzal kapcsolatos fenntartásokra, az 55. cikk 3. bekezdésében, a 61. cikkben, a 62. cikkben és a 63. cikk 1. bekezdésében is technikai módosításokat tesz szükségessé, amelyek szükségesek ahhoz, hogy e cikkek összhangba kerüljenek az 59. cikk tervezett módosításaival.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikke 3. bekezdésének megfelelően a tervezett jogi aktus kötelező lesz a részes államokra nézve¹⁰.

⁹ HL L 92., 2022.3.21., 1. o.

¹⁰ A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikkének 3. bekezdése szerint „[a] Rendszabályoknak az EVSZ Közgyűlése által e cikk értelmében elfogadott módosításai valamennyi Részes Állam számára az EVSZ Alapokmányának 22. cikkében, továbbá a Rendszabályok 59–64. cikkeiben meghatározott feltételekkel, valamint jogokra és kötelezettségekre figyelemmel lépnek hatályba”.

3. AZ UNIÓ ÁLTAL KÉPVISELENDŐ ÁLLÁSPONT

Az Unió támogatja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének javasolt módosításait, amelyek eljárási jellegűek, és amelyek lehetővé tennék a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) gyorsabb módosítását a hatálya alá tartozó területeken felmerülő változó igények kielégítése érdekében. Az Unió továbbá támogatja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikke 3. bekezdésének, 61. cikkének és 62. cikkének, valamint 63. cikke 1. bekezdésének kapcsolódó technikai módosításait is, amelyek szükségesek ahhoz, hogy e cikkek összhangba kerüljenek az 59. cikk tervezett módosításaival.

3.1. Eljárási jogalap

3.1.1. Általános elvek

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 218. cikkének (9) bekezdése határozatok elfogadásáról rendelkezik „*a megállapodásokkal létrehozott szervezetben az Unió által képviselendő álláspontok kialakítására vonatkozóan, amennyiben az ilyen szervezet joghatással bíró jogi aktust kell elfogadnia, kivéve a megállapodás intézményi kereteit kiegészítő vagy módosító jogi aktusokat*”.

Az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése attól függetlenül alkalmazandó, hogy az Unió tagja-e a szervezetnek, vagy részes fele-e a megállapodásnak¹¹.

A „*joghatással bíró jogi aktus*” fogalmába beletartoznak a nemzetközi jognak a kérdéses szervet szabályozó szabályai szerint joghatással bíró aktusok. Ezenfelül a fogalom magában foglalja azokat az eszközöket is, amelyek a nemzetközi jog szerint nem bírnak kötelező erővel, de „*meghatározó módon befolyásolják az uniós jogalkotó által [...] elfogadott szabályozás tartalmát*”¹².

3.1.2. A jelen esetre történő alkalmazás

Az Egészségügyi Világközgyűlést megállapodás, nevezetesen az Egészségügyi Világszervezet 1943. július 22-én New Yorkban aláírt Alkotmánya hozta létre.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének módosításaira, valamint annak 55. cikke 3. bekezdésének, 61. cikkének, 62. cikkének és 63. cikke 1. bekezdésének járulékos technikai módosításaira vonatkozó határozat, amelyet az Egészségügyi Világközgyűlésnek el kell fogadnia, joghatással bíró jogi aktusnak minősül. A WHO Alkotmányának 22. cikkével összhangban a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) a nemzetközi jog értelmében jogilag kötelező erejű eszköznek minősülnek. Az Egészségügyi Világközgyűlés tervezett jogi aktusa, amelynek célja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosítása, a nemzetközi jog szerint a WHO valamennyi részes államára nézve kötelező érvényű lesz, összhangban a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikkének 3. bekezdésével.

A tervezett jogi aktus nem egészíti ki és nem módosítja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) intézményi keretét.

Ezért a javasolt határozat eljárási jogalapja az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése.

¹¹ A Bíróság 2014. október 7-i ítélete, Németország kontra Tanács, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64. pont.

¹² Ugyanott, 61–64. pont.

3.2. Anyagi jogalap

3.2.1. Általános elvek

Az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése szerinti határozat anyagi jogalapja elsősorban azon tervezett aktus célkitűzésétől és tartalmától függ, amellyel kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspont meghatározásra kerül. Amennyiben a tervezett aktus kettős célkitűzést követ, vagy két összetevőből áll, és ezek egyike elsődlegesként vagy döntő jellegüként azonosítható, míg a másik csak járulékos jellegű, az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése szerinti határozatot egyetlen anyagi jogalapra, azaz az elsődleges, illetve döntő jellegű célkitűzés vagy összetevő által megkövetelt anyagi jogalapra kell alapítani.

3.2.2. A jelen esetre történő alkalmazás

A tervezett jogi aktus fő célkitűzése és tartalma gyorsabb módosítási eljárást kíván bevezetni a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokba (2005), lehetővé téve a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) változó igényeknek megfelelő, időben történő módosítását. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) célja és alkalmazási köre „kiterjed a betegségek nemzetközi terjedésének megakadályozására, az ellene való védekezésre, a terjedés leküzdésére és a közegészségügyi-járványügyi reagálásra a közegészségügyi-járványügyi kockázatokkal arányos és azokra korlátozódó, a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet szükségtelenül nem zavaró módon”.

Ezért a javasolt határozat anyagi jogalapja az EUMSZ 168. cikkének (1), (3) és (5) bekezdése.

3.3. Következtetés

A javasolt határozat jogalapja ezért az EUMSZ 168. cikkének (1), (3) és (5) bekezdése, összefüggésben az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdésével.

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) bizonyos módosításaival kapcsolatban képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (1), (3) és (5) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat (2005) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Egészségügyi Világközgyűlése 2005. május 23-án fogadta el, és 2007. június 15-én lépett hatályba.
- (2) A WHO Alkotmánya 60. cikke b) pontja értelmében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) jelen lévő és szavazó tagjainak többségével az Egészségügyi Világközgyűlés határozatokat fogadhat el.
- (3) Az Egészségügyi Világközgyűlés a 2022. május 22-én kezdődő hetvenötödik ülésén határozatot tervez elfogadni a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének módosításáról, valamint az 55. cikk 3. bekezdésének, a 61. cikknek, a 62. cikknek és a 63. cikk 1. bekezdésének kapcsolódó módosításairól, amelyek szükségesek ahhoz, hogy e cikkek összhangba kerüljenek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének tervezett módosításaival.
- (4) Helyénvaló meghatározni az Unió által az Egészségügyi Világközgyűlésben képviselendő álláspontot azon határozattal kapcsolatban, amelyet az Egészségügyi Világközgyűlésnek el kell fogadnia, és amelynek célja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikkének módosítása annak érdekében, hogy lerövidüljön a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) rendelkezéseinek további módosításához szükséges időszak, nevezetesen a módosítások hatálybalépésére rendelkezésre álló időszak huszonnégy hónapról tizenkét hónapra csökkentése révén. Ez a határozat kiterjed továbbá a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 55. cikke 3. bekezdésének, 61. cikkének és 62. cikkének, valamint 63. cikke 1. bekezdésének kapcsolódó technikai módosításaira is, amelyek szükségesek ahhoz, hogy e cikkek összhangba kerüljenek az 59. cikk tervezett módosításaival.
- (5) Az Unió támogatja ezt a célkitűzést, amely lehetővé teszi a változó igények gyorsabb kezelését a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) hatálya alá tartozó területeken.
- (6) Az Unió álláspontját az Unió azon tagállamai képviselik együttesen eljárva, amelyek tagjai a WHO-nak,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) egyes módosításai tekintetében az Unió által képviselendő álláspont összhangban van e határozat mellékletével.

Az e határozat mellékletében foglalt módosítások azon módosításait, amelyek nem veszélyeztetik ugyanezen módosítások céljának elérését, a Bizottság az Unió tagállamaival konzultálva és a Tanács további határozata nélkül jóváhagyhatja.

2. cikk

Az 1. cikkben említett álláspontot az Unió azon tagállamai képviselik az Unió nevében együttesen eljárva, amelyek tagjai az Egészségügyi Világszervezetnek.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*