



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 6 maja 2022 r.
(OR. en)

8861/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0152 (NLE)

SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 6 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: COM(2022) 214 final

Dotyczy: Wniosek dotyczący DECYZJI RADY w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w odniesieniu do niektórych poprawek do Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 214 final.

Zał.: COM(2022) 214 final



Bruksela, dnia 6.5.2022 r.
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w odniesieniu do niektórych poprawek do Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

UZASADNIENIE

1. PRZEDMIOT WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy decyzji określającej stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w związku z planowanym przyjęciem decyzji dotyczącej zmiany art. 59 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) (2005). Decyzja, która ma zostać przyjęta przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia, obejmuje również powiązane poprawki techniczne do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1 IHR (2005), które są niezbędne do zapewnienia zgodności tych artykułów z planowanymi poprawkami do art. 59.

2. KONTEKST WNIOSKU

2.1. Światowa Organizacja Zdrowia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) została ustanowiona jako wyspecjalizowana agencja ONZ ds. zdrowia w rozumieniu art. 57 Karty Narodów Zjednoczonych. Konstytucja¹ Światowej Organizacji Zdrowia weszła w życie w dniu 7 kwietnia 1948 r. i określa główny cel tej organizacji, jakim jest „osiągnięcie przez wszystkie ludy możliwie najwyższego poziomu zdrowia”.

Unia Europejska (Unia) ma w WHO status nieformalnego obserwatora. Status ten ustanowiono w drodze wymiany listów opublikowanej w Dzienniku Urzędowym dnia 4 stycznia 2001 r.² Wymiana ta obejmowała „Memorandum dotyczące struktury oraz ustaleń na temat współpracy pomiędzy Światową Organizacją Zdrowia a Komisją Wspólnot Europejskich”. Wszystkie państwa członkowskie UE są członkami WHO.

2.2. Światowe Zgromadzenie Zdrowia

Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest głównym organem zarządzającym WHO. Światowe Zgromadzenie Zdrowia zbiera się raz do roku w Genewie (Szwajcaria). Siedemdziesiąta piąta sesja Światowego Zgromadzenia Zdrowia odbędzie się w dniach 22–28 maja 2022 r.

Zgodnie z art. 59 Konstytucji WHO każdy członek ma jeden głos w Światowym Zgromadzeniu Zdrowia. Decyzje podejmowane są większością głosów obecnych i głosujących członków WHO z wyjątkiem kilku sytuacji określonych w art. 60 Konstytucji WHO, w których wymagana jest większość dwóch trzecich głosów. W praktyce dokładane są wszelkie starania, aby osiągnąć porozumienie w drodze konsensusu. Unia nie ma w nim prawa głosu.

Zgodnie z art. 21 Konstytucji WHO Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest uprawnione do przyjmowania przepisów dotyczących między innymi wymogów sanitarnych i kwarantanny oraz innych procedur mających na celu zapobieganie globalnemu rozprzestrzenianiu się chorób.

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

² Dz.U. C 1 z 4.1.2001, s. 7.

2.3. IHR (2005 r.) i ich proponowana zmiana w drodze ewentualnych poprawek

IHR zostały przyjęte przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 1969 r.³, poprzedzone Międzynarodowymi przepisami sanitarnymi przyjętymi w 1951 r. Przepisy z 1969 r., które początkowo obejmowały sześć „chorób powodujących powstanie obowiązku kwarantanny”, zostały zmienione w 1973 r.⁴ i 1981 r.⁵, przede wszystkim w celu zmniejszenia liczby tych chorób z sześciu do trzech (żółtej gorączki, dżumy i cholery) oraz w celu globalnego zwalczania ospy prawdziwej.

Po pojawieniu się zespołu ostrej niewydolności oddechowej osiągnięto konsensus co do potrzeby dokonania przeglądu IHR. IHR (2005) zostały przyjęte przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r.⁶ Weszły one w życie w dniu 15 czerwca 2007 r.

W ostatnich latach, po wybuchu epidemii gorączki krwotocznej Ebola, a następnie pandemii COVID-19, kilka niezależnych komitetów i paneli ds. przeglądu wskazało na potrzebę wzmocnienia wdrażania, przestrzegania i modernizacji IHR (2005)⁷.

Zgodnie z art. 55 IHR (2005) poprawki do Przepisów mogą być proponowane przez każde Państwo-Stronę lub przez Dyrektora Generalnego WHO i są przedkładane do rozpatrzenia przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia. Tekst każdej proponowanej poprawki jest przekazywany przez Dyrektora Generalnego wszystkim Państwom-Stronom co najmniej cztery miesiące przed Światowym Zgromadzeniem Zdrowia, na którym jest proponowane jej rozpatrzenie.

W dniu 20 stycznia 2022 r. Dyrektor Generalny WHO przekazał Państwom-Stronom IHR (2005) wniosek dotyczący zmian przedstawiony przez Stany Zjednoczone Ameryki zgodnie z art. 55 ust. 1 IHR (2005). Wniosek dotyczy poprawek do art. 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 i 59 IHR (2005).

W dniu 26 stycznia 2022 r., wraz z przyjęciem decyzji EB150(3)⁸, zarząd WHO wezwał członków WHO oraz, w stosownych przypadkach, regionalne organizacje integracji gospodarczej, takie jak Unia, do zastosowania wszelkich odpowiednich środków w celu rozważenia ewentualnych poprawek do IHR (2005).

W dniu 3 marca 2022 r., wraz z przyjęciem decyzji Rady 2022/451⁹, Rada Unii Europejskiej zatwierdziła rozpoczęcie w imieniu Unii negocjacji dotyczących międzynarodowej umowy w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie oraz uzupełniających poprawek do IHR (2005). W decyzji wyznaczono Komisję jako negocjatora w imieniu Unii w kwestiach wchodzących w zakres kompetencji Unii oraz określono wytyczne negocjacyjne dotyczące prowadzenia negocjacji.

³ Zob. dokumenty urzędowe WHO, nr 176, 1969, rezolucja WHA22.46 i załącznik I.

⁴ Zob. dokumenty urzędowe WHO, nr 209, 1973, rezolucja WHA26.55.

⁵ Zob. dokument WHA34/1981/REC/1, rezolucja WHA34.13; zob. również dokumenty urzędowe WHO, nr 217, 1974, rezolucja WHA27.45 oraz rezolucja EB67.R13, zmiana Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (1969).

⁶ Zob. rezolucja WHA56.28.

⁷ W szczególności w związku z pandemią COVID-19: Niezależny Panel ds. Gotowości i Reagowania w razie Pandemii, Komitet ds. Przeglądu Funkcjonowania Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), Niezależny Komitet Nadzorczo-Doradczy Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia oraz Światowa Rada Monitorowania Gotowości Kryzysowej.

⁸ [Wzmocnienie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych \(2005\) poprzez proces zmiany przepisów w drodze ewentualnych poprawek \(who.int\)](#).

⁹ Dz.U. L 92 z 21.3.2022, s. 1.

Po przedłożeniu przez Stany Zjednoczone w ramach WHO proponowanych poprawek przeprowadzono proces konsultacyjny, w szczególności w ramach nieformalnych sesji negocjacyjnych w dniach 16 marca, 5 kwietnia i 3 maja 2022 r., w których Komisja Europejska uczestniczyła jako negocjator Unii. W trakcie tych dyskusji członkowie WHO osiągnęli porozumienie co do przyjęcia poprawek do art. 59 IHR (2005) na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, która rozpocznie się w dniu 22 maja 2022 r. Proponowane poprawki do art. 59 wymagają również poprawek technicznych w dodatkowych artykułach IHR (2005), tj. art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1, które są niezbędne do dostosowania tych artykułów do planowanych poprawek do art. 59.

Negocjacje w sprawie pozostałych poprawek zaproponowanych przez Stany Zjednoczone oraz wszelkich dodatkowych wniosków dotyczących tychże poprawek powinny być kontynuowane po maju 2022 r., z myślą o ewentualnym przyjęciu poprawek na siedemdziesiątej szóstej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 2023 r.

2.4. Planowany akt do przyjęcia na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia

Oczekuje się, że w maju 2022 r. podczas swojej siedemdziesiątej piątej sesji Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjmie decyzję dotyczącą zmiany art. 59 IHR (2005). Poprawki do art. 59 mają na celu skrócenie czasu niezbędnego do zmiany przepisów IHR (2005), w szczególności poprzez skrócenie okresu ich wejścia w życie z dwudziestu czterech do dwunastu miesięcy.

Pozwoliłoby to na szybsze zmiany IHR (2005) w przyszłości.

Wprowadzenie nowego ustępu w art. 59, który przewiduje okres na odrzucenie lub zastrzeżenie poprawki do IHR (2005), wymaga również wprowadzenia poprawek technicznych do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1, które są niezbędne do dostosowania tych artykułów do planowanych poprawek do art. 59.

Planowany akt stanie się wiążący dla Państw-Stron zgodnie z art. 55 ust. 3 IHR (2005)¹⁰.

3. STANOWISKO, JAKIE MA BYĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

Unia popiera proponowane zmiany do art. 59 IHR (2005), które mają charakter proceduralny i które pozwoliłyby na szybsze wprowadzanie dalszych zmian do IHR (2005) w celu zaspokojenia zmieniających się potrzeb w obszarach nimi objętych. Unia popiera również zaproponowane poprawki techniczne do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1 IHR (2005), które są niezbędne do zapewnienia zgodności tych artykułów z zaproponowanymi poprawkami do art. 59.

3.1. Proceduralna podstawa prawna

3.1.1. Zasady

Art. 218 ust. 9 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) określa tryb przyjmowania decyzji ustalających „stanowiska, które mają być zajęte w imieniu Unii w ramach organu utworzonego przez umowę, gdy organ ten ma przyjąć akty

¹⁰ Zgodnie z art. 55 ust. 3 IHR (2005) „Poprawki do niniejszych Przepisów przyjęte przez Zgromadzenie Zdrowia zgodnie z niniejszym artykułem wchodzi w życie w Państwach, będących Stronami na tych samych warunkach i są przedmiotem tych samych praw i obowiązków, zgodnie z art. 22 Konstytucji WHO i art. 59–64 niniejszych Przepisów”.

mające skutki prawne, z wyjątkiem aktów uzupełniających lub zmieniających ramy instytucjonalne umowy”.

Art. 218 ust. 9 TFUE ma zastosowanie niezależnie od tego, czy Unia jest członkiem organu lub stroną umowy¹¹.

Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono ponadto instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale „mogą w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”¹².

3.1.2. *Zastosowanie w niniejszej sprawie*

Światowe Zgromadzenie Zdrowia jest organem utworzonym na mocy umowy, a mianowicie Konstytucji WHO podpisanej w Nowym Jorku w dniu 22 lipca 1943 r.

Decyzja odnosząca się do poprawek do art. 59 IHR (2005), jak również do dodatkowych poprawek technicznych do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1, które mają zostać przyjęte przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia, stanowi akt mający skutki prawne. Zgodnie z art. 22 Konstytucji WHO IHR (2005) jest prawnie wiążącym instrumentem na mocy prawa międzynarodowego. Planowany akt Światowego Zgromadzenia Zdrowia, którego celem jest zmiana IHR (2005), będzie wiążący na mocy prawa międzynarodowego dla wszystkich Państw-Stron WHO zgodnie z art. 55 ust. 3 IHR (2005).

Planowany akt nie uzupełnia ani nie zmienia ram instytucjonalnych IHR (2005).

W związku z tym proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 9 TFUE.

3.2. **Materialna podstawa prawna**

3.2.1. *Zasady*

Materialna podstawa prawna decyzji przyjmowanej w trybie art. 218 ust. 9 TFUE jest uzależniona głównie od celu i treści planowanego aktu, którego dotyczy stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii. Jeżeli planowany akt ma dwojaki cel lub dwa elementy składowe, a jeden z tych celów lub elementów da się określić jako główny, zaś drugi ma jedynie pomocniczy charakter, decyzja przyjmowana na mocy art. 218 ust. 9 TFUE musi mieć jedną materialną podstawę prawną, tj. podstawę, której wymaga główny lub dominujący cel lub element składowy.

3.2.2. *Zastosowanie w niniejszej sprawie*

Główny cel i treść planowanego aktu mają na celu wprowadzenie szybszej procedury zmiany IHR (2005), umożliwiającej szybsze wprowadzanie poprawek do IHR (2005) zgodnie ze zmieniającymi się potrzebami. Cel i zakres IHR (2005) to „zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego skierowanych przeciwko takim przypadkom w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożenia dla zdrowia publicznego, i taki który powoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu”.

¹¹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 64.

¹² Id. w pkt 61–64.

Materialną podstawą prawną proponowanej decyzji jest zatem art. 168 ust. 1, 3 i 5 TFUE.

3.3. Podsumowanie

Podstawę prawną proponowanej decyzji powinien zatem stanowić art. 168 ust. 1, 3 i 5 TFUE w związku z art. 218 ust. 9 TFUE.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w odniesieniu do niektórych poprawek do Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 1, 3 i 5, w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005) (zwane dalej „IHR (2005)”) zostały przyjęte przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w dniu 23 maja 2005 r. i weszły w życie w dniu 15 czerwca 2007 r.
- (2) Zgodnie z art. 60 ust. b) Konstytucji WHO Światowe Zgromadzenie Zdrowia może przyjmować decyzje większością głosów obecnych i głosujących członków Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).
- (3) Podczas siedemdziesiątej piątej sesji, która rozpocznie się w dniu 22 maja 2022 r., Światowe Zgromadzenie Zdrowia ma przyjąć decyzję dotyczącą poprawki do art. 59 IHR (2005) wraz z powiązаныmi poprawkami do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1, które są niezbędne do dostosowania tych artykułów do planowanych poprawek do art. 59 IHR (2005).
- (4) Należy ustalić stanowisko, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Światowego Zgromadzenia Zdrowia w odniesieniu do decyzji, która ma zostać przyjęta przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia, mającej na celu zmianę art. 59 IHR (2005), w celu skrócenia okresu niezbędnego do dalszej zmiany przepisów IHR (2005), w szczególności poprzez skrócenie z dwudziestu czterech do dwunastu miesięcy okresu wejścia w życie poprawek do tych Przepisów. Decyzja ta obejmuje również powiązane poprawki do art. 55 ust. 3, art. 61, art. 62 i art. 63 ust. 1 IHR (2005), które są niezbędne do zapewnienia zgodności tych artykułów z planowanymi poprawkami do art. 59.
- (5) Unia popiera ten cel, który umożliwi szybsze zaspokajanie zmieniających się potrzeb w dziedzinach objętych IHR (2005).
- (6) Stanowisko Unii ma zostać wyrażone przez działające wspólnie państwa członkowskie Unii będące stronami WHO.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii na siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w odniesieniu do niektórych zmian IHR (2005), jest zgodne z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Zmiany poprawek określonych w załączniku do niniejszej decyzji, które nie zagrażają osiągnięciu celu tychże poprawek, mogą zostać uzgodnione przez Komisję w porozumieniu z państwami członkowskimi Unii i bez konieczności przyjmowania przez Radę kolejnej decyzji.

Artykuł 2

Stanowisko, o którym mowa w art. 1, wyrażają działające wspólnie w imieniu UE państwa członkowskie Unii będące członkami Światowej Organizacji Zdrowia.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*