



Bruxelles, den 20. juli 2026
(OR. en)

12005/26

Interinstitutionel sag:
2026/0226 (NLE)

SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	20. juli 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2026) 406 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det første møde i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 406 final.

Bilag: COM(2026) 406 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det første møde
i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ
(2005)**

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det første møde i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) i forbindelse med den planlagte vedtagelse af mandatet for udvalget og dets underudvalg, som ligeledes skal nedsættes på mødet.

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

2.1. Det internationale sundhedsregulativ (2005)

Det internationale sundhedsregulativ (2005) er et folkeretligt instrument, der blev vedtaget i henhold til artikel 21 i statutterne for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 2005 og erstatter det regulativ, der blev vedtaget i 1969. Det trådte i kraft i juni 2007. Det er juridisk bindende for alle WHO's medlemsstater samt Den Hellige Stol, Liechtenstein og Palæstina. Regulativet er en overordnet retlig ramme inden for global sundhedssikkerhed, og det fastlægger parternes rettigheder og forpligtelser i forbindelse med håndtering af folkesundhedsmæssige begivenheder og krisesituationer med grænseoverskridende potentiale.

Det internationale sundhedsregulativ (2005) blev ændret i 2014, 2022 og 2024. De ændringer, der blev vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen den 1. juni 2024, og som førte til den mest omfattende revision af instrumentet siden dets ikrafttræden, har til formål at styrke det internationale sundhedsregulativ (2005) på grundlag af de indhøstede erfaringer fra covid-19-krisen og fra tidligere udbrud. De har fokus på at forbedre det internationale samarbejde om imødegåelse af sundhedstrusler og udgør en ramme for øget støtte, der skal sikre en styrket gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005).

Kommissionen forhandlede i 2024 om ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) på Unionens vegne for så vidt angår spørgsmål, der henhører under Unionens kompetence, på grundlag af en bemyndigelse fra Rådet som fastsat i Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022¹. Den 26. maj 2025 vedtog Rådet en afgørelse med en opfordring til medlemsstaterne om i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024².

EU er ikke part i det internationale sundhedsregulativ (2005), da regulativet ikke giver mulighed for, at regionale organisationer for økonomisk integration³ kan tiltræde den.

Alle medlemsstater er parter i det internationale sundhedsregulativ (2005). Nederlandene og Slovakiet har imidlertid afvist både 2022- og 2024-ændringerne af det internationale

¹ EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1.

² EUT L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Det bør bemærkes, at Kommissionen i 2022 havde fremsat et forslag om ændring af artikel 64 i det internationale sundhedsregulativ (2005) for at give regionale organisationer for økonomisk integration mulighed for at blive part i regulativet. Der var ikke enighed blandt alle EU-medlemsstater om forslaget, og det indgik derfor ikke i den pakke af foreslåede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), som Den Tjekkiske Republik forelagde WHO på vegne af Unionen og dens medlemsstater den 30. september 2022.

sundhedsregulativ (2005), mens Italien, Den Tjekkiske Republik og Østrig⁴ kun afviste 2024-ændringerne.

2.2. Udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005)

Udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) er nedsat ved artikel 54a i det internationale sundhedsregulativ (2005) for at lette den effektive gennemførelse af regulativet, navnlig artikel 44 om samarbejde, assistance og finansiering og artikel 44a om den koordinerende finansieringsmekanisme. Artikel 54a er en ny artikel, der blev indført ved 2024-ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005).

I henhold til artikel 54a, stk. 1 og 2, nedsætter udvalget på sit første møde et underudvalg, der skal yde teknisk rådgivning og aflægge rapport til selve udvalget. Udvalget vedtager desuden ved konsensus sit mandat, herunder den måde, hvorpå udvalget varetager sine opgaver, og mandatet for sit underudvalg.

I henhold til artikel 54a, stk. 4, skal udvalget også på sit første møde ved konsensus vedtage mandatet for den koordinerende finansieringsmekanisme, der er oprettet ved regulativets artikel 44a, og de nærmere bestemmelser for dens operationalisering og forvaltning. Udvalget kan også vedtage nødvendige samarbejdsordninger med relevante internationale organer, som kan støtte den koordinerende finansieringsmekanismes funktion.

Der foreligger intet forslag til et sådant mandat. Udvalgets første møde er planlagt til at begynde den 31. august 2026.

2.3. Den påtænkte retsakt om udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005)

Udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) skal på sit første møde vedtage sit eget mandat, herunder den måde, hvorpå udvalget varetager sine opgaver, samt mandatet for sit underudvalg ("de påtænkte retsakter").

Mandatet for udvalget og for dets underudvalg har til formål at adressere forskellige forhold, f.eks. tilrettelæggelse og afholdelse af møder, observatørdeltagelse, udarbejdelse af dagsordener, repræsentation eller nærmere bestemmelser om beslutningsprocedurer, og det vil som sådan omfatte forretningsordenen for udvalget og dets underudvalg.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

For at bidrage til, at udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets underudvalg fungerer korrekt, bør Unionen støtte vedtagelsen af et mandat, der sikrer, at udvalgets og underudvalgets møder fungerer og tilrettelægges på en effektiv, omkostningseffektiv, gennemsigtig og velordnet måde, og som giver Unionen mulighed for at deltage som observatør.

Det forhold, at Unionen får mulighed for at deltage som observatør i møderne i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og i dets underudvalg er af særlig betydning, da det internationale sundhedsregulativ indeholder et betydeligt antal bestemmelser, der vedrører spørgsmål, i relation til hvilke Unionen har

⁴ Nederlandene, Den Tjekkiske Republik og Østrig oplyste, at de ikke kunne afslutte deres nationale procedurer for godkendelse af ændringerne inden det tidspunkt, hvor de træder i kraft.

kompetence på grundlag af artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) sammenholdt med artikel 6 og artikel 168, stk. 1, i TEUF til at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, og i relation til hvilke der findes EU-regler, navnlig i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i henhold til forordning (EU) 2022/2371.

4. RETSGRUNDLAG

4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

Udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig det internationale sundhedsregulativ (2005).

De påtænkte retsakter, som udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) skal vedtage, vil have retsvirkninger for Unionen i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005).

Heri vil det navnlig blive fastsat, om regionale organisationer for økonomisk integration såsom Unionen kan deltage som observatører i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og i dets underudvalg. Sådanne organisationsrelaterede retsakter, der fastlægger Unionens deltagelse i udvalgets og underudvalgets møder, har retsvirkninger som omhandlet i artikel 218, stk. 9, i TEUF.

Desuden vil det mandat, der skal vedtages af udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), hvis rolle er at lette den effektive gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), være afgørende for den måde, hvorpå afgørelser eller henstillinger vil blive vedtaget. Sådanne afgørelser eller henstillinger kan have indflydelse på fortolkningen eller anvendelsen af bestemmelserne i det internationale sundhedsregulativ (2005). I den henseende vedrører en stor del af disse bestemmelser, som i henhold til folkeretten er juridisk bindende for alle EU-medlemsstater, spørgsmål, i relation til hvilke Unionen har udøvet sin kompetence på grundlag af artikel 168, stk. 5, i TEUF sammenholdt med artikel 6 og artikel 168, stk. 1, i TEUF til at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, og i relation til hvilke der findes EU-regler, navnlig i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i henhold til forordning (EU) 2022/2371. Udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets underudvalg har kompetence til at træffe afgørelser, som kan have indflydelse på indholdet af EU-regler, navnlig forordning (EU) 2022/2371. De påtænkte retsakter har således retsvirkninger som omhandlet i artikel 218, stk. 9, i TEUF.

De påtænkte retsakter supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for det internationale sundhedsregulativ (2005).

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

4.2. Materielt retsgrundlag

Hovedformålet med og indholdet af de påtænkte retsakter vedrører fastlæggelsen af en struktureret ramme og relevante arbejdsmetoder for udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets underudvalg.

Formålet med og anvendelsesområdet for det internationale sundhedsregulativ (2005) er "*at forebygge, forberede sig på, beskytte imod, kontrollere og sørge for folkesundhedsmæssig*

reaktion på international sygdomsspredning på en måde, som står i rimeligt forhold til og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel."

I betragtning af målene og de materielle bestemmelser i det internationale sundhedsregulativ (2005), er det materielle retsgrundlag for forslaget til afgørelse artikel 168, stk. 5, i TEUF, som fastsætter følgende: "*Europa-Parlamentet og Rådet kan ligeledes efter den almindelige lovgivningsprocedure [...] vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden og navnlig bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden, foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf*".

4.3. Konklusion

Retsgrundlaget for forslaget til afgørelse bør være artikel 168, stk. 5, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det første møde i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det internationale sundhedsregulativ (2005) trådte i kraft i juni 2007, mens ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget den 1. juni 2024 af Verdenssundhedsforsamlingen, trådte i kraft den 19. september 2025, undtagen for de deltagerstater, der afviste disse ændringer.
- (2) EU er ikke part i det internationale sundhedsregulativ (2005), da kun stater kan være part heri. Alle medlemsstater er parter i det internationale sundhedsregulativ (2005).
- (3) I Rådets afgørelse (EU) 2025/1129¹ blev medlemsstaterne opfordret til i Unionens interesse uden forbehold at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget den 1. juni 2024, i det omfang Unionen har vedtaget fælles regler vedrørende de spørgsmål, der behandles i disse ændringer.
- (4) Disse ændringer førte bl.a. til nedsættelse af udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) med det formål at lette den effektive gennemførelse af regulativet.
- (5) Det forventes, at udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) på sit første møde vedtager sit mandat og mandatet for sit underudvalg.
- (6) De påtænkte retsakter, der skal vedtages af udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), vil, hvis de vedtages, have retsvirkninger for Unionen, da de vil afgøre, om regionale organisationer for økonomisk integration såsom Unionen kan deltage som observatører i udvalget af deltagerstater og i dets underudvalg. Derudover vil de påtænkte retsakter, hvis de vedtages, have retsvirkninger, idet de fastlægger, hvordan udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets underudvalg skal træffe fremtidige afgørelser. Afgørelser og henstillinger fra udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets underudvalg

¹ Rådets afgørelse (EU) 2025/1129 af 26. maj 2025 om opfordring til medlemsstaterne om i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024 (EUT L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

vedrørende anvendelse og fortolkning af det internationale sundhedsregulativ (2005), navnlig de ændrede bestemmelser, der blev godkendt i henhold til Rådets afgørelse (EU) 2025/1129, vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af EU-reglerne, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371², som fastlægger rammen og mekanismerne på EU-plan for koordinering og styrkelse af forebyggelse, beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af biologisk, kemisk, miljømæssig og ukendt oprindelse.

- (7) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på mødet i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) for så vidt angår mandatet for udvalget og dets underudvalg, bør derfor fastlægges.
- (8) Unionens holdning skal tilkendegives af de medlemsstater, der er repræsenteret i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), og som handler i fællesskab i Unionens interesse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på det første møde i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), skal være at støtte vedtagelsen af mandatet for nævnte udvalg og mandatet for dets underudvalg, forudsat at teksten opfylder følgende betingelser:

- a) den sikrer, at møderne i udvalget og dets underudvalg fungerer og tilrettelægges på en effektiv, omkostningseffektiv, gennemsigtig og velordnet måde
- b) den giver Unionen mulighed for at deltage i udvalget og dets underudvalg som observatør.

Artikel 2

Den i artikel 1 fastlagte holdning skal tilkendegives af de medlemsstater, der er repræsenteret i udvalget af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), og som handler i fællesskab i Unionens interesse.

Artikel 3

Mindre tekniske ændringer i den i artikel 1 fastlagte holdning kan aftales uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).