

Bruselj, 20. julij 2026
(OR. en)

12005/26

Medinstitucionalna zadeva:
2026/0226 (NLE)

SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	20. julij 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2026) 406 final
Zadeva:	Predlog SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na prvi seji odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2026) 406 final.

Priloga: COM(2026) 406 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na prvi seji odbora držav pogodbenic za
izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. PREDMET UREJANJA PREDLOGA

Ta predlog se nanaša na sklep o določitvi stališča, ki se v imenu Unije zastopa na prvi seji odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) v zvezi s predvidenim sprejetjem pristojnosti odbora in njegovega pododbora, ki se prav tako ustanovi na navedeni seji.

2. OZADJE PREDLOGA

2.1 Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005)

Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) je instrument mednarodnega prava, ki je bil sprejet leta 2005 v skladu z 21. členom Ustave Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in s katerim je bil nadomeščen pravilnik, sprejet leta 1969. Veljati je začel junija 2007. Je pravno zavezujoč za vse države članice SZO ter Sveti sedež, Lihtenštajn in Palestino. Pravilnik zagotavlja splošni pravni okvir na področju svetovne zdravstvene varnosti ter opredeljuje pravice in obveznosti pogodbenic pri obvladovanju dogodkov in izrednih razmer na področju javnega zdravja z morebitno čezmejno razsežnostjo.

Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) je bil spremenjen v letih 2014, 2022 in 2024. Cilj sprememb, ki jih je Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije sprejela 1. junija 2024 in so privedle do najobsežnejše revizije tega instrumenta od začetka njegove veljavnosti, je okrepiti Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) glede na izkušnje, pridobljene med krizo zaradi COVID-19 in pri prejšnjih izbruhih. Osredotočajo se na izboljšanje mednarodnega sodelovanja pri odzivanju na grožnje za zdravje ter zagotavljajo okvir za večjo podporo za zagotovitev bolj okrepljenega izvajanja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

Komisija se je leta 2024 v imenu Evropske unije glede zadev, ki spadajo v pristojnost Unije, pogajala o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) na podlagi pooblastila Sveta iz Sklepa Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022¹. Svet je 26. maja 2025 sprejel Sklep o pozivu državam članicam, naj v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024².

Unija ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), saj pravilnik ne predvideva možnosti pristopa organizacij za regionalno gospodarsko povezovanje³.

Vse države članice so pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). Vendar sta Nizozemska in Slovaška zavrnila spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika

¹ UL L 92, 21.3.2022, str. 1.

² UL L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Dodati je treba, da je Komisija leta 2022 predložila predlog za spremembo 64. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki bi organizacijam za regionalno gospodarsko povezovanje omogočila, da postanejo pogodbenice. Ker se nekatere države članice EU niso strinjale s takim predlogom, ni bil vključen v sveženj predlaganih sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki ga je Češka republika 30. septembra 2022 v imenu Unije in njenih držav članic predložila SZO.

(2005) iz leta 2022 in leta 2024, Italija, Češka republika in Avstrija⁴ pa so zavrnile le spremembe iz leta 2024.

2.2 Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) je bil ustanovljen s 54.a členom Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) za olajšanje učinkovitega izvajanja pravilnika, zlasti 44. člena o sodelovanju, pomoči in financiranju ter 44.a člena o usklajevalnem finančnem mehanizmu. 54.a člen je nov člen, ki je bil uveden s spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz leta 2024.

Odbor v skladu s 54.a členom, odstavka 1 in 2, na svoji prvi seji ustanovi pododbor, ki mu zagotavlja tehnično svetovanje in mu poroča. Poleg tega odbor soglasno sprejme svoje pristojnosti, vključno z načinom dela, in pristojnosti svojega pododбора.

Odbor v skladu s 54.a členom, odstavek 4, na svoji prvi seji soglasno sprejme tudi obseg pristojnosti za usklajevalni finančni mehanizem iz 44.a člena pravilnika ter načine njegove operacionalizacije in upravljanja. Lahko sprejme tudi potrebne delovne dogovore z ustreznimi mednarodnimi organi, ki lahko podprejo delovanje usklajevalnega finančnega mehanizma.

Predloga za tak obseg pristojnosti ni na voljo. Prva seja odbora je načrtovana za 31. avgust 2026.

2.3 Predvideni akt odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) na svoji prvi seji sprejme svoje pristojnosti, vključno z načinom dela, ter pristojnosti svojega pododбора (v nadaljnjem besedilu: predvideni akti).

Pristojnosti odbora in njegovega pododбора so predvidene za obravnavo različnih vprašanj, kot so organizacija in potek sej, udeležba opazovalcev, priprava dnevnih redov, zastopanje ali načini sprejemanja odločitev, in kot take vključujejo poslovnik odbora in njegovega pododбора.

3. STALIŠČE, KI NAJ SE ZASTOPA V IMENU UNIJE

V podporo pravilnemu delovanju odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegovega pododбора bi morala Unija podpreti sprejetje pristojnosti, ki zagotavljajo uspešno, stroškovno učinkovito, pregledno in pravilno delovanje ter organizacijo sej odbora in pododбора ter omogočajo udeležbo Unije kot opazovalke.

Omogočanje udeležbe Unije kot opazovalke pri sejah odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegovega pododбора je še posebej pomembno, saj Mednarodni zdravstveni pravilnik vključuje precejšnje število določb, ki spadajo med zadeve, za katere je Unija na podlagi člena 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) v povezavi s členom 6 in členom 168(1) PDEU pristojna za podporo, usklajevanje ali dopolnjevanje ukrepov držav članic in v zvezi s katerimi obstajajo pravila

⁴ Nizozemska, Češka republika in Avstrija so navedle, da ne morejo dokončati svojega nacionalnega postopka za sprejetje sprememb do začetka njihove veljavnosti.

Unije, zlasti na področju resnih čezmejnih groženj za zdravje na podlagi Uredbe (EU) 2022/2371.

4. PRAVNA PODLAGA

4.1 Postopkovna pravna podlaga

Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika je organ, ustanovljen s sporazumom, in sicer Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005).

Predvideni akti, ki naj bi jih sprejel odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), bodo imeli pravne učinke za Unijo v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005).

Zlasti bodo določili, ali se lahko organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje, kot je Unija, kot opazovalke udeležujejo pri odboru držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegovem pododboru. Taki organizacijski akti, ki določajo udeležbo Unije na sejah odbora in pododbora, imajo pravne učinke v smislu člena 218(9) PDEU.

Poleg tega bodo pristojnosti, ki jih bo sprejel odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), katerega naloga je olajšati učinkovito izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), določale način sprejemanja sklepov ali priporočil. Taki sklepi ali priporočila lahko vplivajo na razlago ali uporabo določb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). V zvezi s tem bistveni del teh določb, ki so na podlagi mednarodnega prava pravno zavezujoče za vse države članice Unije, spada na področje zadev, za katere je Unija na podlagi člena 168(5) PDEU v povezavi s členom 6 in členom 168(1) PDEU izvedla svoje pristojnosti za podporo, usklajevanje ali dopolnjevanje ukrepov držav članic in v zvezi s katerimi obstajajo pravila Unije, zlasti na področju resnih čezmejnih groženj za zdravje na podlagi Uredbe (EU) 2022/2371. Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegov pododbor sta pristojna za sprejemanje sklepov, ki lahko vplivajo na vsebino pravil Unije, zlasti Uredbe (EU) 2022/2371. Predvideni akti imajo torej pravni učinek v smislu člena 218(9) PDEU.

Ne dopolnjujejo oz. ne spreminjajo pa institucionalnega okvira Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 218(9) PDEU.

4.2 Materialna pravna podlaga

Glavni cilj in vsebina predvidenih aktov se nanašata na vzpostavitev strukturiranega okvira in ustreznih metod dela za odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegov pododbor.

Namen in področje uporabe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) sta „preprečevanje mednarodnega širjenja bolezni, priprava nanj, zaščita pred njim in nadzor nad njim ter zagotavljanje javnozdravstvenega odziva nanj na načine, ki so sorazmerni s tveganjem za javno zdravje in omejeni nanj ter se izogibajo nepotrebnim motnjam v mednarodnem prometu in trgovini“.

Ob upoštevanju ciljev in vsebinskih določb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) je materialna pravna podlaga za predlagani sklep člen 168(5) PDEU, ki določa, da „Evropski

parlament in Svet lahko po rednem zakonodajnem postopku [...] sprejmeta tudi spodbujevalne ukrepe za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi in zlasti za boj proti hudim čezmejnimi grožnjami za zdravje, ukrepe v zvezi z nadzorom nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnjim obveščanjem o taki ogroženosti in bojem proti njej“.

4.3 Zaključek

Pravna podlaga predlaganega sklepa bi moral biti člen 168(5) PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU.

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na prvi seji odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) je začel veljati junija 2007, spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki jih je 1. junija 2024 sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, pa so začele veljati 19. septembra 2025, razen za države pogodbenice, ki so te spremembe zavrnile.
- (2) Unija ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), saj so lahko njegove pogodbenice le države. Vse države članice so pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).
- (3) S Sklepom Sveta (EU) 2025/1129¹ so bile države članice pozvane, da v interesu Unije brez pridržkov sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejete 1. junija 2024, kolikor je Unija sprejela skupna pravila v zvezi z zadevami, obravnavanimi v navedenih spremembah.
- (4) Navedene spremembe so med drugim privedle do ustanovitve odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), katerega cilj je olajšati učinkovito izvajanje pravilnika.
- (5) Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) naj bi na svoji prvi seji sprejel svoje pristojnosti in pristojnosti svojega pododborna.
- (6) Predvideni akti odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) bodo imeli, če bodo sprejeti, pravne učinke za Unijo, saj bodo določali, ali se lahko organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje, kot je Unija, kot opazovalke udeležujejo pri odboru držav pogodbenic in njegovem pododboru. Poleg tega bodo imeli predvideni akti, če bodo sprejeti, pravne učinke z določitvijo načina sprejemanja prihodnjih sklepov odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegovega pododborna. Sklepi in priporočila odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in njegovega pododborna za uporabo in razlago Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), zlasti tistih spremenjenih določb, ki

¹ Sklep Sveta (EU) 2025/1129 z dne 26. maja 2025 o pozivu državam članicam, naj v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024 (UL L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

so bile odobrene na podlagi Sklepa Sveta (EU) 2025/1129, lahko odločilno vplivajo na vsebino pravil Unije, zlasti na Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta², ki zagotavlja okvir in mehanizme na ravni Unije za usklajevanje in okrepitev preprečevanja resnih čezmejnih groženj za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega in neznanega izvora ter pripravljenosti in odzivanja nanje.

- (7) Zato je primerno določiti stališče, ki se v imenu Unije zastopa v odboru držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) glede pristojnosti odbora in njegovega pododбора.
- (8) Stališče Unije izrazijo države članice, ki so zastopane v odboru držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in delujejo skupaj v interesu Unije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa na prvi seji odbora držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), je, da se podpre sprejetje pristojnosti navedenega odbora in njegovega pododбора, pod pogojem, da končna besedila izpolnjujejo naslednja pogoja:

- (a) zagotavljajo uspešno, stroškovno učinkovito, pregledno in pravilno delovanje ter organizacijo sej odbora in njegovega pododбора,
- (b) omogočajo udeležbo Unije kot opazovalke v odboru in pododboru.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice, ki so zastopane v odboru držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in delujejo skupaj v interesu Unije.

Člen 3

Manjše tehnične spremembe stališča iz člena 1 se lahko dogovorijo brez nadaljnjega sklepa Sveta.

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

Za Svet
predsednik/predsednica

² Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).