

Брюксел, 14 ноември 2024 г.
(OR. en)

15621/24

Междуетноститутуционално досие:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 ноември 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2024) 541 final
Относно:	Предложение за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА за упълномощаване на държавите членки да приемат, в интерес на Европейския съюз, измененията на Международните здравни правила, които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г.

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 541 final.

Приложение: COM(2024) 541 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.11.2024 г.
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за упълномощаване на държавите членки да приемат, в интерес на Европейския съюз, измененията на Международните здравни правила, които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г.

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Международните здравни правила (2005 г.) и процесът на договаряне на изменения**

Международните здравни правила („Правилата“) (2005 г.) са инструмент на международното право, приети през 2005 г. съгласно член 21 от Устава на Световната здравна организация (СЗО), като заменят Правилата, приети през 1969 г. Те влязоха в сила през 2007 г. Правилата са правно обвързващи за 196 държави, включително 194-те държави — членки на СЗО, както и Светия престол и Лихтенщайн. С Правилата, по които всички държави — членки на ЕС, са страни, се предоставя всеобхватна правна рамка в областта на световната здравна сигурност и се определят правата и задълженията на страните при справяне със свързани с общественото здраве събития и извънредни ситуации, които имат трансграничен потенциал.

През януари 2022 г., с оглед на поуците, извлечени от пандемията от COVID-19, чрез своето решение EB 150(3)¹ Изпълнителният съвет на СЗО настоятелно призова държавите — членки на СЗО, и когато е приложимо, регионалните организации за икономическа интеграция (основно Европейския съюз) да предприемат всички подходящи мерки за обмисляне на евентуални изменения на Международните здравни правила (2005 г.), за да се укрепи глобалният капацитет за готовност и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве. В решението на Изпълнителния съвет се посочва също така, че *„тези изменения следва да бъдат с ограничен обхват и да решават конкретни и ясно идентифицирани проблеми, предизвикателства — включително равнопоставеността, технологичното или друго развитие — или пропуски, които не могат да бъдат преодоляни по друг начин, но са от решаващо значение за подкрепа на ефективното изпълнение и спазване на Международните здравни правила (2005 г.) и за тяхното универсално прилагане за защита по равнопоставен начин на всички хора по света от международното разпространение на болести“*.

След решението на Изпълнителния съвет държавите — членки на СЗО, се договориха с решение, прието от седемдесет и петата Световна здравна асамблея², да започнат процес на преговори за целенасочени изменения на Международните здравни правила (2005 г.) За целта те създадоха Работната група по изменения на Международните здравни правила (РГМЗП) със задачата да работи *„изключително върху разглеждането на предложените целенасочени изменения на Международните здравни правила (2005 г.), в съответствие с решение EB150(3) (2022 г.) за разглеждане от седемдесет и седмата Световна здравна асамблея през 2024 г.“*.

Шестнадесет държави — членки на СЗО, включително четири от името на регионални групи³, са представили предложенията си за изменения до крайния срок 30 септември 2022 г., определен в решението на Световната здравна асамблея. Подадени са

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ Армения, Бангладеш, Чешката република от името на държавите — членки на Европейския съюз, Есватини от името на държавите — членки на СЗО от регион Африка, Индия, Индонезия, Япония, Малайзия, Намибия, Нова Зеландия, Република Корея, Руската федерация от името на държавите — членки на Евразийския икономически съюз, Швейцария, Съединените американски щати, Уругвай от името на държавите — членки на Южноамериканския общ пазар (МЕРКОСУР).

предложения за повече от 300 изменения, които обхващат 33 от общо 66 члена на Международните здравни правила (2005 г.) и пет от деветте приложения, и е предложено въвеждането на шест нови члена и две нови приложения⁴

РГМЗП започна работа на 14 ноември 2022 г. и приключи на 24 май 2024 г. Резултатите от преговорите в РГМЗП⁵ бяха предадени за разглеждане на седемдесет и седмата Световна здравна асамблея. Преговорите по няколко неприключени въпроса продължиха и през седмицата на провеждане на Световната здравна асамблея и на 1 юни 2024 г. тя прие с консенсус измененията на Международните здравни правила (2005 г.) с Резолюция WHA77.17⁶.

Комисията преговаряше от името на Европейския съюз за измененията на Международните здравни правила (2005 г.) по въпроси от компетентността на Съюза, въз основа на упълномощаване от Съвета на Европейския съюз, посочено в Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета от 3 март 2022 г.⁷. В качеството си на преговарящ от името на Съюза Комисията се ръководеше от указанията за водене на преговорите, приложени към решението, в които се определят главните цели и принципи за постигане. Съгласно Решение (ЕС) 2022/451 работната група „Обществено здраве“ на Съвета действаше като специален комитет по смисъла на член 218, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), а Комисията си сътрудничеса тясно с експерти и представители от държавите членки чрез редовни координационни срещи в Женева.

На 31 май 2024 г., преди приемането на измененията от седемдесет и седмата Световна здравна асамблея, специалният комитет получи писмено съобщение⁸ от Комисията в качеството ѝ на преговарящ за Съюза, с което Комисията информира държавите членки, че приемането на измененията на Международните здравни правила (2005 г.) е предвидено за 1 юни 2024 г. след финализиране на няколко неприключени въпроса и че нейните очаквания са крайните резултати от преговорите да бъдат в съответствие с указанията за водене на преговорите. Точно преди приемането от Световната здравна асамблея, в Женева се проведе среща на място с държавите — членки на ЕС, на която Комисията потвърди оценката си за крайните резултати от преговорите.

Успоредно с преговорите за измененията на Международните здравни правила (2005 г.) държавите — членки на СЗО, договаряха и ново международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии (наричано по-нататък „Споразумението относно пандемии“). Целта е с помощта на двата инструмента да се създаде съгласувана международна рамка за справяне с целия спектър от извънредни ситуации в областта на общественото здраве. На седемдесет и седмата Световна здравна асамблея, проведена на 1 юни 2024 г., държавите — членки на СЗО, постигнаха споразумение, че е необходимо още време за приключване на преговорите относно Споразумението относно пандемии. Те решиха да удължат мандата на междуправителствения орган за преговори, който отговаря за преговорите и за изготвянето на проект на споразумението, с цел работата му да приключи до седемдесет и осмата Световна здравна асамблея през 2025 г. или по възможност по-

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Работна група по изменения на Международните здравни правила \(2005 г.\) — Доклад на генералния директор.](#)

⁶ [WHA77.17 — Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ ОВ L 92, 21.3.2022 г., стр. 1.

⁸ Документ на Съвета WK 7838/2024 INIT.

рано, като в такъв случай ще бъде свикана специална сесия на Световната здравна асамблея през 2024 г.

- **Основания и цели на предложението**

Измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, допринасят за укрепване на глобалната готовност, надзор и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и за вземане предвид на поуките, извлечени от пандемията от COVID-19 — два основни приоритета на действията на ЕС в областта на световното здравеопазване⁹. Следователно прилагането на измененията е категорично в интерес на Съюза. Настоящата епидемия от маймунска вариола, с декларирането на 14 август 2024 г. от генералния директор на СЗО на извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, също е ясно напомняне за особено важната и спешна необходимост да се укрепи световната рамка за предотвратяване, готовност и реакция на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. По-голямата част от изменените разпоредби се отнасят до въпроси, които вече са регулирани на равнището на ЕС, по-специално в областта на сериозните трансгранични заплахи за здравето, сътрудничеството с компетентните организации в сферата на общественото здравеопазване и защитата на общественото здраве в случай на извънредна ситуация в тази област. Никое от измененията не противоречи на правото на Съюза и поради това не се изисква изразяване на резерва по измененията.

Съюзът не може да се присъедини към Международните здравни правила (2005 г.), тъй като в тях не се предвижда възможност за присъединяване от страна на регионални организации за икономическа интеграция¹⁰. Следователно целта на настоящото предложение е да се препоръча на Съвета да упълномощи държавите — членки на ЕС, действащи съвместно в интерес на Съюза, да приемат измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17.

- **Съдържание на измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17**

Измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, са в пълно съответствие с указанията за водене на преговори, приети от Съвета и приложени към Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета. Измененията включват следните промени:

- Въвеждане на определение за „пандемична извънредна ситуация“, както и на съответен механизъм за обявяване, за да се задейства по-ефективно международно сътрудничество в отговор на събития, за които има риск да се превърнат или които вече са се превърнали в пандемия (членове 1 и 12, с изменения за привеждане в съответствие в членове 11, 12, 13, 15, 48 и 49).
- Създаване, в допълнение към вече съществуващите национални точки за контакт по Международните здравни правила (МЗП), на национални органи по

⁹ Заключение на Съвета от 29 януари 2024 г. „Стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване. По-добро здраве за всички в един променящ се свят“, документ ST 5908/24 и съответното съобщение на Комисията COM(2022) 675 от 30 ноември 2022 г.

¹⁰ Следва да се отбележи, че Комисията беше направила предложение за изменение на член 64 от Международните здравни правила (2005 г.), за да се даде възможност регионални организации за икономическа интеграция да станат страни по тях. Това предложение не получи одобрението на някои държави — членки на ЕС, и не беше финализирано до крайния срок 30 септември 2022 г. Поради това то не беше включено в пакета от предложени изменения, представен от Чешката република от името на ЕС и неговите държави членки.

МЗП, които да координират националното прилагане на Правилата, като същевременно на държавите — страни по МЗП, се остави гъвкавост да създадат националния орган по МЗП и националната точка за контакт по МЗП като една или две структури (членове 1 и 4).

- Въвеждане на изрично позоваване на „готовност“ в обхвата на Международните здравни правила (2005 г.), за да се припомни значението, което се отдава съгласно тези Правила на функциите, свързани с непрекъснатото изграждане на основни капацитети, при липсата на извънредни ситуации в областта на общественото здраве (член 2).
- Разпоредби, насочени към засилване на ангажимента за солидарност и справедливост. Това включва въвеждането на изрично позоваване на тези принципи в член 3, както и въвеждането на съществени разпоредби за засилване на достъпа до медицински продукти (член 1 с ново определение за „съответни здравни продукти“ и членове 13, 15, 16, 17 и 44) и финансиране (членове 44 и 44 bis). Съгласно член 44 bis се създава Координационен финансов механизъм за насърчаване и подкрепа на идентифицирането и достъпа до финансиране, необходимо за *„справедливо посрещане на потребностите и приоритетите на развиващите се страни, включително за изграждане, укрепване и поддържане на основните капацитети“*, като се включват онези, които са свързани с пандемични извънредни ситуации.
- Разпоредби, насочени към подобряване на своевременното споделяне на информация в случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве между СЗО и съответните междуправителствени организации (член 6) и между СЗО и държавите — страни по МЗП (членове 8 и 10).
- Въвеждане на изискване за СЗО при издаването на препоръки да взема предвид необходимостта от улесняване на международните пътувания и запазване на международните вериги на доставки (член 18).
- Разпоредби, насочени към подобряване на координацията между операторите на транспортни средства и пристанищните власти, с изискване операторите на транспортни средства да се подготвят, както е целесъобразно, за прилагането на здравни мерки на борда, както и при качване и слизване (приложение 4), а също и чрез пояснения, предоставени в членове 24 и 27.
- Нови разпоредби, които дават възможност за използване на цифрови здравни сертификати съгласно Правилата (член 35 и приложение 6) и с които от СЗО се изисква да разработи и актуализира, както е необходимо, технически насоки за здравните документи.
- Разпоредби, насочени към улесняване на консултациите, поискани от държава — страна по МЗП, засегната от здравна мярка, предприета от друга държава — страна по МЗП, за да се изясни научното основание за мярката и да се намери взаимно приемливо решение (член 43).
- Изясняване на състава и начина на работа на Комитета за извънредни ситуации (членове 48 и 49).
- Създаване на Комитет на държавите — страни по МЗП, за улесняване на ефективното прилагане на изменените Правила. Целта на този комитет по-специално е да се насърчава и подкрепя сътрудничеството между държавите — страни по МЗП, за по-ефективно прилагане на Правилата, с технически съвети от подкомитет, който предстои да бъде създаден (член 54 bis).

- Разпоредби, насочени към засилване на основните капацитети на държавите — страни по МЗП (член 5, параграф 1, член 13, параграф 1 и Приложение 1), чрез въвеждане по-специално в Приложение 1 на по-подробни изисквания за основните капацитети за превенция и готовност, както и изискване за ангажиране на заинтересованите страни и общностите в контекста на готовността и отговора и изискване за националното ниво на отговор, за да се гарантира координация със и да се осигури подкрепа за местното и междинното ниво на отговор.
- Преразглеждането на Инструмента за вземане на решения (Приложение 2) за оценка и уведомяване за събития, които могат да представляват извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение, включително поясняване, че клъстери на случаи на тежки остри респираторни заболявания с неизвестна или нова причина водят до прилагането на алгоритъма, посочен в приложението.
- Допълнителни редакционни изменения в членове 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 и в приложения 1, 3, 4 и 8.
- **Съгласуваност с действащи разпоредби в тази област на политиката и компетентност**

Целта и обхватът на Международните здравни правила (2005 г.), изменени с Резолюция WHA77.17, са *„превенция, готовност, защита, контрол и осигуряване на отговор в областта на общественото здраве при международно разпространение на болести по начини, които са съизмерими и ограничени в рамките на рисковете за общественото здраве и с които се избягва ненужно въздействие върху международния трафик и търговия“*. Следователно основната област на политиката, обхваната от Международните здравни правила (2005 г.) и от приетите с Резолюция WHA77.17 изменения, е свързана с борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето, което е област, в която компетентност има Съюзът в съответствие с член 168, параграф 5 от ДФЕС.

На равнището на ЕС рамката и механизмите за координиране и засилване на предотвратяването, готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход се предоставят от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС¹¹. В регламента се определят правила по широк набор от въпроси, включително планиране на предотвратяването, готовността и реакцията, съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, епидемиологичен надзор и мониторинг, ранно предупреждение и оценка на риска, координация на реакцията и признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

В Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията от 22 юни 2018 г. относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи¹², се създава списък на заразните болести и съответните определения на случаи в обхвата на епидемиологичния надзор на равнището на ЕС.

¹¹ ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.

¹² ОВ L 170, 6.7.2018 г., стр. 1.

В Решение за изпълнение (ЕС) 2017/253 на Комисията от 13 февруари 2017 г. за определяне на процедури за изпращане на сигнали като част от системата за ранно предупреждение и реагиране, създадена във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето, както и за обмен на информация, консултации и координация на действията в отговор на тези заплахи¹³, се определят процедурите, по които държавите членки могат по сигурен начин да подават сигнали, да споделят информация и да координират реакцията на национално равнище при сериозни трансгранични заплахи, докато в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808 на Комисията от 21 септември 2023 г.¹⁴ се определя образецът за предоставяне на информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета.

По-голямата част от измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, и по-специално измененията на членове 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, както и на Приложения 1 и 2, включват области, обхванати от горепосочените актове, и всички тези изменения са изцяло съгласувани и в съответствие с целите на законодателството на ЕС за предотвратяване, готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Освен това, в съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС държавите членки носят отговорността, що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени. Измененията на член 4 в частта, с която на държавите — страни по МЗП, се оставя гъвкавост за създаването на национален орган по МЗП като отделна структура или като съвместна структура с националната точка за контакт по МЗП; измененията на член 43, с които за държавите — страни по МЗП, се запазва възможността да решават дали да участват или не в механизма за консултации; както и изменението на член 44, параграф 2 bis относно вътрешното финансиране, засягат въпроси, които са от компетентността единствено на държавата членка.

• **Съгласуваност с други политики на Съюза**

В обхвата на Международните здравни правила (2005 г.), изменени с Резолюция WHA77.17, попадат няколко други области на политиката, за които е компетентен Съюзът.

Измененията на член 13 от Международните здравни правила (2005 г.) са в съответствие с политиката на Съюза, насочена към гарантирането на достатъчно и своевременно наличие и доставки на медицински мерки за противодействие от значение при криза, включително чрез мерки при извънредни ситуации. По-специално в Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия¹⁵ са включени разпоредби по отношение на наблюдението на недостига на лекарства, който може да доведе до ситуация на криза, а с Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г.¹⁶ се създава рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай

¹³ ОВ L 37, 14.2.2017 г., стр. 23.

¹⁴ ОВ L 234, 22.9.2023 г., стр. 105.

¹⁵ ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1.

¹⁶ ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 64.

на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Измененията на член 13 от Международните здравни правила (2005 г.) са в пълно съответствие с целите на законодателството на ЕС в тази област.

Измененията на член 18 от Международните здравни правила (2005 г.) са в съответствие с политиката на Съюза, приета в контекста на пандемията от COVID-19, включително с целта за запазване на функционирането на веригите на доставки и свободното движение на транспортните работници, по-специално както са определени в Съобщението на Комисията¹⁷ относно прилагането на зелените ленти за преминаване, предвидени в Насоките за мерки за управление на границите с цел опазване на здравето и гарантиране на наличността на стоки и основни услуги от 24 март 2020 г.

Измененията на член 35 и на приложение 6 от Международните здравни правила (2005 г.) се отнасят до области, обхванати от законодателството на Съюза относно свободното движение на хора, включително условията за упражняване на правото на свободно движение, определени в Директива 2004/38/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно правото на граждани на Съюза и на членове на техните семейства да се движат и да пребивават свободно на територията на държавите членки¹⁸. Тези изменения са отнасят и до области, обхванати от Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно Кодекс на Съюза за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници)¹⁹. Измененията на член 35 и на приложение 6 от Международните здравни правила (2005 г.) са напълно съвместими и съгласувани с тези области на законодателството на ЕС.

Измененията на членове 44 и 44 bis включват области, обхванати от законодателството на Съюза относно гражданската защита, както е определено с Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза²⁰, както и относно многогодишната финансова рамка на Съюза, за да се преследват целите и прилагат принципите на външната дейност на Съюза, както е определено в Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юни 2021 г. за създаване на Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество (ИССРМС) — Глобална Европа²¹. Измененията на тези членове са напълно съвместими и съгласувани със законодателството на ЕС в тези области.

- **Приемане на изменения на Международните здравни правила (2005 г.)**

Съгласието за обвързване с правилата на СЗО (както се предвижда в член 21 от Устава на СЗО) става с опростена процедура въз основа на мълчаливо приемане. Въпросът е уреден в член 22 от Устава на СЗО, в който се предвижда опростен режим на влизане в сила, при който всяка държава, която възнамерява да стане страна по дадено правило, го прави, ако не уведоми генералния директор на СЗО за отхвърляне или изразяване на резерва по отношение на въпросното правило или негово изменение в срока, съобщен за целта от генералния директор.

В случая на измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, срокът за тяхното влизане в сила, както и срокът за отхвърляне

¹⁷ ОВ С 96 I, 24.3.2020 г., стр. 1.

¹⁸ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 77.

¹⁹ ОВ L 77, 23.3.2016 г., стр. 1.

²⁰ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924.

²¹ ОВ L 209, 14.6.2021 г., стр. 1.

или изразяване на резерва, са посочени в член 59 от Международните здравни правила (2005 г.). Самият член 59 е претърпял няколко изменения, приети на седемдесет и петата Световна здравна асамблея през 2022 г.²², с които срокът за отхвърляне или изразяване на резерва по отношение на ново изменение се намалява от 18 на 10 месеца от датата на уведомлението от страна на генералния директор за приемането на изменението, а срокът за влизане в сила се намалява от 24 на 12 месеца от същата дата. Разглежданите изменения са влезли в сила на 31 май 2024 г. и следователно новите изменения, обхванати от настоящото предложение и приети с Резолюция WHA77.17 на 1 юни 2024 г. от седемдесет и седмата Световна здравна асамблея, се уреждат от новите разпоредби.

Четири държави — страни по МЗП, включително две държави — членки на ЕС (Нидерландия и Словакия), обаче са отхвърлили измененията на член 59, приети през 2022 г. Освен ако не оттеглят отхвърлянето си, за тях ще продължи да се прилага, що се отнася до новите изменения, обхванати от настоящото предложение, първоначалният текст на член 59, както е определен в Международните здравни правила (2005 г.), със срок за отхвърляне или изразяване на резерва по отношение на тези изменения 18 месеца от датата на уведомлението за тях и със срок 24 месеца от същата дата за влизането им в сила.

Генералният директор на СЗО е уведомил на 19 септември 2024 г. всички държави — страни по МЗП, за измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17. Следователно измененията ще влязат в сила на 19 септември 2025 г. за всички държави — страни по Международните здравни правила (2005 г.), за които се прилагат измененията от 2022 г., и на 19 септември 2026 г. за четирите държави — страни по МЗП, за които измененията от 2022 г. не се прилагат.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

• Процесуалноправно основание

Процесуалноправното основание за настоящото предложение за решение на Съвета е член 218, параграф 6, буква а), подточки iii) и v) от ДФЕС, което се прилага независимо дали Съюзът е член на организацията, която е приела международното споразумение²³.

• Материалноправно основание

Материалноправното основание за дадено решение съгласно член 218, параграф 6 от ДФЕС зависи преди всичко от целта и съдържанието на международното споразумение, във връзка с което се иска заключение в интерес на Съюза. Ако със споразумението се преследват две цели или то се състои от две части и ако едната от тези части може да се определи като основна, докато другата е само акцесорна, решението съгласно член 218, параграф 6 от ДФЕС трябва да се основава на едноединствено материалноправно основание, а именно на това, което е свързано с основната или преобладаващата цел или част. По отношение на споразумение, с което се преследват едновременно няколко цели или което се състои от няколко части, които са неразривно свързани, без никоя от тях да е акцесорна по отношение на другите, материалноправното основание за решение съгласно член 218, параграф 6 от ДФЕС ще трябва, по изключение, да включва съответните различни правни основания.

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

²³ Становище 2/91 на Съда на ЕС от 19 март 1993 г., ECLI:EU:C:1993:106, стр. 1061 относно Конвенция на МОТ за химикалите № 170 и решение на Съда на ЕС от 7 октомври 2014 г. по дело C-399/12, *Германия/Съвет*, ECLI:EU:C:2014:2258, точка 64.

Целта и обхватът на Международните здравни правила (2005 г.), изменени с Резолюция WHA77.17, са *„превенция, готовност, защита, контрол и осигуряване на отговор в областта общественото здраве при международно разпространение на болести по начини, които са съизмерими и ограничени в рамките на рисковете за общественото здраве и с които се избягва ненужно въздействие върху международния трафик и търговия“*. С измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, се цели допълнително укрепване на глобалната готовност, надзор и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Съюзът има компетентност по въпросите на здравето съгласно член 4, параграф 2, буква к) и член 6, буква а) от ДФЕС. В член 168, параграф 1 от ДФЕС се предвижда, че Съюзът е компетентен да приема мерки, които допълват националните политики на неговите държави членки, насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. По-нататък в член 168, параграф 1 от ДФЕС се посочва по отношение на действията на Съюза, че *„[т]ези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и [...], ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях“*. За тази цел съгласно член 168, параграф 5 от ДФЕС *„Европейският парламент и Съветът, в съответствие с обикновената законодателна процедура [...], могат освен това да приемат насърчителни мерки с цел опазване и подобряване на човешкото здраве, и по-специално за борба с тежките трансгранични проблеми, както и мерки за наблюдение на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях“*. Освен това в член 168, параграф 3 Съюзът и държавите членки се призовават да *„насърчават сътрудничеството с трети страни и с компетентните международни организации в областта на общественото здраве“*.

Повечето изменения на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, се отнасят за въпроси, които са от компетентността на Съюза на основание член 168, параграф 5 от ДФЕС и са уредени по-специално с Регламент (ЕС) 2022/2371, Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията от 22 юни 2018 г., Решение за изпълнение (ЕС) 2017/253 на Комисията и Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1808 на Комисията.

Освен това някои изменения съответстват на области, обхванати от законодателството на Съюза относно доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, опазването на общественото здраве в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, свободното движение на хора, гражданската защита или сътрудничеството за развитие. Тези области обаче са акцесорни по отношение на основната област на политиката и поради това решението трябва да се основава на едно-единствено материалноправно основание.

Поради това материалноправното основание за предложеното решение е член 168, параграф 5 от ДФЕС.

- **Пропорционалност**

Измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, не надхвърлят необходимото за постигане на общата цел на политиката, която е укрепване на глобалната готовност, надзор и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

- **Избор на инструмент**

Инструментът е предложение за решение на Съвета съгласно член 218, параграф 6 от ДФЕС.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не е приложимо

- **Консултации със заинтересованите страни**

Не е приложимо

- **Събиране и използване на експертни становища**

От октомври 2022 г. до февруари 2023 г. измененията, предложени от държавите — страни по Международните здравни правила (2005 г.), бяха разгледани от Комитет за преглед, свикан от генералния директор на СЗО съгласно член 47 и член 50, параграф 1, буква а) от Международните здравни правила (2005 г.), както и съгласно Решение WHA75(9). Комитетът действаше в съответствие с Правилника на СЗО за експертните консултативни групи и комитети²⁴. Той се състоеше от 20 членове, избрани и назначени от генералния директор от списъка с експерти по Международните здравни правила (2005 г.), като се включваше широк набор от експертни познания и се отразяваше балансът на половете и географското представителство.

В съответствие с мандата си Комитетът за преглед даде технически препоръки относно предложените изменения, които бяха използвани в работата на РГМЗП²⁵. Според експертите от Комитет за преглед „изключителното многообразие на предложените изменения“ — от ограничени технически промени до съществени добавки и преразглеждане — отразяваха като цяло желанието за укрепване на инструмента.

- **Оценка на въздействието**

Не е приложимо

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Не е приложимо

- **Основни права**

В член 3, параграф 1 от Международните здравни правила (2005 г.) се посочва, че прилагането на Правилата ще бъде при пълно зачитане на човешкото достойнство, правата на човека и основните свободи на хората. Никое от измененията на Международните здравни правила (2005 г.), приети с Резолюция WHA77.17, не изменя или нарушава тази разпоредба.

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Не се очаква предложеното решение на Съвета да има отражение върху бюджета за Съюза, тъй като той не е страна по Международните здравни правила (2005 г.).

Освен това с измененията, приети на седемдесет и седмата Световна здравна асамблея, не се създават никакви конкретни финансови задължения за държавите — страни по МЗП. Вместо това с измененията се предвижда създаването на нов Координационен финансов механизъм, за да се гарантира по-ефективното използване на съществуващите инструменти за финансиране за прилагането на Международните здравни правила (2005 г.).

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за упълномощаване на държавите членки да приемат, в интерес на Европейския съюз, измененията на Международните здравни правила, които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г.

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 във връзка с член 218, параграф 6, буква а), подточки iii) и v) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент,

като има предвид, че:

- (1) На седемдесет и седмата сесия на Световната здравна асамблея на 1 юни 2024 г. държавите — членки на Световната здравна организация (СЗО), приеха с консенсус различните изменения на Международните здравни правила (2005 г.) (наричани по-нататък „измененията“), които изменения се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и имат за цел укрепването на ефективността на Правилата.
- (2) Съюзът насърчава укрепването на Международните здравни правила (2005 г.) и тяхното ефективно прилагане.
- (3) През последните години Съюзът укрепил значително рамката си в областта на здравната сигурност с приемането на няколко законодателни акта, по-специално Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС¹ и Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза².
- (4) На 3 март 2022 г., с приемането на Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета³ Съветът на Европейския съюз упълномощи Комисията да преговаря от името на Съюза по въпросите, които попадат в обхвата на компетентност на Съюза, за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.).
- (5) По-голямата част от измененията, приети на 1 юни 2024 г., се отнасят за въпроси, които са от компетентността на Съюза на основание член 168,

¹ ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.

² ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 64.

³ ОВ L 92, 21.3.2022 г., стр. 1.

параграф 5 от ДФЕС и за които съществуват правила на Съюза, по-специално в областта на сериозните трансгранични здравни заплахи. Освен това някои изменения съответстват на области, обхванати от законодателството на Съюза относно доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, защитата на общественото здраве в случай на извънредна ситуация, свободното движение на хора, гражданската защита или сътрудничеството за развитие.

- (6) Държавите членки запазват компетентността си за определянето на своята здравна политика и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС.
- (7) В съответствие с принципа на лоялно сътрудничество държавите членки, действащи в интерес на Съюза, следва да приемат измененията на Международните здравни правила (2005 г.), които се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17.
- (8) Никое от измененията не противоречи на правото на Съюза и поради това не се изисква изразяване на резерва по измененията, които попадат в обхвата на компетентността на Съюза.
- (9) Съюзът не е страна по Международните здравни правила (2005 г.), тъй като страни по него могат да бъдат само държави. Всички държави членки са страни по Международните здравни правила (2005 г.).
- (10) При тези обстоятелства външната компетентност на Съюза може да се упражнява чрез държавите членки, действащи като посредници,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Държавите членки се упълномощават да приемат без резерви измененията на Международните здравни правила (2005 г.), които се съдържат в приложението към Резолюция WHA77.17 и са приети на 1 юни 2024 г.⁴, в интерес на Съюза и за частите, които попадат в обхвата на компетентността на Съюза.

Текстът на измененията на Международните здравни правила (2005 г.) е приложен към настоящото решение⁵.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на година.

За Съвета
Председател

⁴ [WHA77.17 — Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁵ Текстът на измененията на Международните здравни правила (2005 г.) с няколко редакционни корекции беше изпратен на държавите — страни по Международните здравни правила (2005 г.), с циркулярно писмо на СЗО C.L.40.2024 от 19 септември 2024 г. Редакционните корекции са отразени също и в текста на измененията, приложен към настоящото решение.