

Bruxelles, den 14. november 2024
(OR. en)

15621/24

Interinstitutionel sag:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. november 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 541 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ, der er indeholdt i bilaget til resolution WHA77.17 og vedtaget den 1. juni 2024

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 541 final.

Bilag: COM(2024) 541 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ, der er indeholdt i bilaget til resolution WHA77.17 og vedtaget den 1. juni 2024

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Det internationale sundhedsregulativ (2005) og processen for forhandlinger om ændringer**

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 2007. Det er juridisk bindende for 196 lande, herunder de 194 WHO-medlemsstater samt Den Hellige Stol og Liechtenstein. Regulativet, som alle EU's medlemsstater er parter i, udgør en overordnet retlig ramme inden for global sundhedssikkerhed og fastlægger parternes rettigheder og forpligtelser i forbindelse med håndtering af folkesundhedsmæssige begivenheder og krisesituationer med grænseoverskridende potentiale.

I januar 2022 opfordrede WHO's Eksekutivkomité i lyset af erfaringerne fra covid-19-pandemien gennem sin beslutning EB 150(3)¹ WHO's medlemsstater og, hvor det er relevant, regionale organisationer for økonomisk integration (hovedsagelig Den Europæiske Union) til at træffe alle passende foranstaltninger til at overveje eventuelle ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) for at styrke den globale beredskabs- og indsatskapacitet over for folkesundhedsmæssige krisesituationer. I Eksekutivkomitéens beslutning præciseredes endvidere, at sådanne ændringer bør begrænses i omfang og tage fat på specifikke og klart identificerede anliggender, udfordringer – herunder lighed, teknologisk eller anden udvikling – eller mangler, der ikke effektivt kunne afhjælpes på anden måde, men som er afgørende for at støtte en effektiv gennemførelse og overholdelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets universelle anvendelse med henblik på at beskytte alle mennesker i verden mod international sygdomsspredning på en retfærdig måde.

Som følge af Eksekutivkomitéens beslutning nåede WHO's medlemsstater ved en beslutning vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling² til enighed om at fastlægge en proces for forhandlingerne om målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005). Komitéen nedsatte til dette formål arbejdsgruppen om ændringer af det internationale sundhedsregulativ, som fik til opgave alene at arbejde med at overveje de foreslåede målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) i overensstemmelse med beslutning EB150(3) (2022) til behandling på Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling i 2024.

16 WHO-medlemsstater, heraf fire på vegne af regionale grupper³, forelagde deres foreslåede ændringer inden fristen den 30. september 2022 som fastsat i Verdenssundhedsforsamlingens beslutning. Indlæggene omfattede mere end 300 ændringer, som dækkede 33 af de 66 artikler i det internationale sundhedsregulativ (2005) og fem af dets ni bilag – og foreslog at indføre seks nye artikler og to nye bilag⁴.

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 Armenien, Bangladesh, Den Tjekkiske Republik på vegne af Den Europæiske Unions medlemsstater, Eswatini på vegne af medlemsstaterne i WHO's afrikanske region, Indien, Indonesien, Japan, Malaysia, Namibia, New Zealand, Republiken Korea, Den Russiske Føderation på vegne af medlemsstaterne i Den Eurasiske Økonomiske Union, Schweiz, Amerikas Forenede Stater og Uruguay på vegne af medlemsstaterne i Det Sydamerikanske Fællesmarked (MERCOSUR).

⁴ [Foreslåede ændringer til det internationale sundhedsregulativ \(2005\) forelagt i overensstemmelse med beslutning WHA75\(9\) \(2022\).](#)

Arbejdsgruppen om ændringer af det internationale sundhedsregulativ indledte sit arbejde den 14. november 2022 og afsluttede det den 24. maj 2024. Resultatet af arbejdsgruppens forhandlinger⁵ blev forelagt Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling til behandling. Forhandlingerne om flere udestående spørgsmål fortsatte i Verdenssundhedsforsamlingens samlingsuge, og forsamlingen vedtog ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) ved konsensus den 1. juni 2024 ved resolution WHA77.17⁶.

Kommissionen har forhandlet ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) på vegne af Den Europæiske Union for så vidt angår spørgsmål, der henhører under EU's kompetence, på grundlag af en bemyndigelse fra Rådet for Den Europæiske Union som fastsat i Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022⁷. Kommissionen har som Unionens forhandler ladet sig lede af de forhandlingsdirektiver, der er knyttet som bilag til afgørelsen, og som fastsætter de vigtigste mål og principper, der skal nås. I henhold til afgørelse (EU) 2022/451 har Rådets arbejdsgruppe vedrørende folkesundhed fungeret som det særlige udvalg, jf. artikel 218, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), og Kommissionen har gennem regelmæssige koordineringsmøder i Genève arbejdet tæt sammen med medlemsstaternes eksperter og repræsentanter.

Den 31. maj 2024 – inden ændringerne blev vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling – modtog det særlige udvalg en skriftlig meddelelse⁸ fra Kommissionen som Unionens forhandler, hvorved Kommissionen underrettede medlemsstaterne om, at vedtagelsen af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) forventedes at finde sted den 1. juni 2024, idet nogle få udestående spørgsmål stadig manglede at blive afklaret. Kommissionen forventede, at det endelige resultat af forhandlingerne ville være i overensstemmelse med forhandlingsdirektiverne. Umiddelbart før Verdenssundhedsforsamlingens vedtagelse blev der afholdt et møde i Genève med EU's medlemsstater, hvor Kommissionen bekræftede sin vurdering af de endelige forhandlingsresultater.

Sideløbende med forhandlingerne om ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) har WHO's medlemsstater forhandlet en ny international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats (i det følgende benævnt "pandemiaftalen"). Målet er ved hjælp af de to instrumenter at skabe en sammenhængende international ramme for hele spektret af folkesundhedsmæssige krisesituationer. På Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling den 1. juni 2024 blev WHO's medlemsstater enige om, at der var behov for mere tid til at afslutte forhandlingerne om pandemiaftalen. De besluttede at forlænge mandatet for det mellemstatslige forhandlingsorgan, der er ansvarligt for forhandlingerne og udarbejdelsen af aftalen, med det formål at afslutte dets arbejde på Verdenssundhedsforsamlingens 78. samling i 2025 eller tidligere, hvis det er muligt. I så fald vil der blive indkaldt til en særlig samling i Verdenssundhedsforsamlingen i 2024.

- **Forslagets begrundelse og formål**

Ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, bidrager til at styrke det globale beredskab, den globale overvågning og den globale indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer og tager højde for erfaringerne fra covid-19-pandemien. Dette udgør to grundlæggende prioriteter for EU's

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

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

⁷ EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1.

⁸ Rådsdokument WK 7838/2024 INIT.

indsats inden for global sundhed⁹. Gennemførelsen af ændringerne er derfor klart i Unionens interesse. Det nuværende udbrud af mpox er med erklæringen af 14. august 2024 fra WHO's generaldirektør om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning også en klar påmindelse om det kritiske og presserende behov for at styrke den globale ramme for forebyggelse, forberedelse og indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer. De fleste af de ændrede bestemmelser vedrører aspekter, der er reguleret på EU-plan, navnlig på områderne alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, samarbejde med de kompetente organisationer på folkesundhedsområdet og beskyttelse af folkesundheden i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Ingen af ændringerne er i strid med EU-retten, og det er derfor ikke nødvendigt med forbehold med hensyn til ændringerne.

EU er ikke i stand til at tiltræde det internationale sundhedsregulativ (2005), da regulativet ikke giver mulighed for tiltrædelse af regionale organisationer for økonomisk integration¹⁰. Formålet med dette forslag er derfor at henstille til Rådet, at det bemyndiger EU-medlemsstaterne til i fællesskab i EU's interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er vedtaget ved resolution WHA77.17.

- **Indholdet af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA 77.17**

Ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) vedtaget ved resolution WHA 77.17 er i fuld overensstemmelse med de forhandlingsdirektiver, som Rådet har vedtaget, og som er vedføjet som bilag til Rådets afgørelse (EU) 2022/451. Ændringerne omfatter følgende:

- indførelse af en definition af "pandemisk nødsituation" samt en tilhørende erklæringmekanisme for at sikre et mere effektivt internationalt samarbejde som reaktion på begivenheder, der er i risiko for at blive eller er blevet en pandemi (artikel 1 og 12 med overensstemmende ændringer i artikel 11, 12, 13, 15, 48 og 49)
- oprettelse af nationale IHR-myndigheder til at koordinere gennemførelsen af det nationale IHR ud over det allerede eksisterende nationale IHR-kontaktcenter, samtidig med at deltagerstaterne får fleksibilitet til at oprette den nationale IHR-myndighed og det nationale IHR-kontaktcenter i form af en eller to enheder (artikel 1 og 4)
- indførelse af en udtrykkelig henvisning til "beredskab" inden for anvendelsesområdet for det internationale sundhedsregulativ (2005) for i henhold til sundhedsregulativet at minde om betydningen af funktioner i forbindelse med løbende opbygning af kernekapaciteter i fravær af folkesundhedsmæssige krisesituationer (artikel 2)
- bestemmelser, der har til formål at styrke engagementet i solidaritet og lighed. Dette omfatter indførelsen af en udtrykkelig henvisning til disse principper i artikel 3 samt indførelsen af materielle bestemmelser til styrkelse af adgangen til lægemidler (artikel 1 med den nye definition af "relevante sundhedsprodukter" og artikel 13, 15, 16, 17 og 44) og finansiering (artikel 44 og 44a). I henhold til artikel 44a oprettes der

⁹ Rådets konklusioner af 29. januar 2024 om "EU's globale sundhedsstrategi: Bedre sundhed for alle i en verden i forandring", dokument ST 5908/24 og den tilhørende meddelelse fra Kommissionen COM(2022) 675 af 30. november 2022.

¹⁰ Det bør bemærkes, at Kommissionen havde fremsat et forslag om ændring af artikel 64 i det internationale sundhedsregulativ (2005) for at gøre det muligt for regionale organisationer for økonomisk integration at blive parter. Et sådant forslag var ikke i overensstemmelse med visse EU-medlemsstaters aftale og kunne ikke færdiggøres inden fristen den 30. september 2022. Forslaget indgik derfor ikke i den pakke af foreslåede ændringer, som Den Tjekkiske Republik forelagde på vegne af EU og medlemsstaterne.

en koordinerende finansieringsmekanisme for at fremme og støtte identifikationen af og adgangen til den finansiering, der er nødvendig for at tage ligeligt hensyn til udviklingslandenes behov og prioriteter, herunder med hensyn til udvikling, styrkelse og opretholdelse af kernekapaciteter, herunder kapaciteter af relevans for pandemiske nødsituationer

- bestemmelser, der har til formål at forbedre rettidig udveksling af oplysninger i tilfælde af offentlige nødsituationer mellem WHO og relevante mellemstatslige organisationer (artikel 6) og mellem WHO og deltagerstaterne (artikel 8 og 10)
- indførelse af et krav om, at WHO, når den udsteder henstillinger, skal tage hensyn til behovet for at lette internationale rejser og opretholde internationale forsyningskæder (artikel 18)
- bestemmelser, der har til formål at forbedre koordineringen mellem transportoperatører og havnemyndigheder, med et krav om, at transportoperatører, hvor det er relevant, skal forberede sig på anvendelsen af sundhedsmæssige foranstaltninger ombord samt under ind- og udskibning (bilag 4) og gennem præciseringer i artikel 24 og 27
- nye bestemmelser, der gør det muligt at anvende digitale sundhedscertifikater i henhold til regulativet (artikel 35 og bilag 6), og som stiller krav om, at WHO udvikler og ajourfører de nødvendige tekniske retningslinjer for sundhedsdokumenter
- bestemmelser, der har til formål at lette konsultationer, som en deltagerstat anmoder om, og som påvirkes af en sundhedsmæssig foranstaltning truffet af en anden deltagerstat, med henblik på at klarlægge det videnskabelige grundlag og finde frem til en gensidigt acceptabel løsning (artikel 43)
- præcisering af kriseudvalgets sammensætning og arbejdsmetoder (artikel 48 og 49)
- nedsættelse af komitéen af deltagerstater med henblik på at lette den effektive gennemførelse af det ændrede regulativ. Komitéens mål er navnlig at fremme og støtte samarbejdet mellem deltagerstaterne med henblik på en effektiv gennemførelse af regulativet efter teknisk rådgivning fra et underudvalg, som endnu ikke er nedsat (artikel 54a)
- bestemmelser, der har til formål at styrke deltagerstaternes kernekapaciteter (artikel 5, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, og bilag 1) ved navnlig i bilag 1 at indføre mere detaljerede krav til kernekapaciteter med hensyn til forebyggelse og beredskab samt et krav om at inddrage interessenter og lokalsamfund i forbindelse med beredskab og indsats og et krav om, at det nationale indsatsniveau skal sikre koordinering med og yde støtte til de lokale og mellemliggende indsatsniveauer
- revision af beslutningsinstrumentet (bilag 2) til vurdering og anmeldelse af begivenheder, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder præcisering af, at klynger af tilfælde af alvorlig akut luftvejssygdom af ukendt eller ny årsag skal føre til anvendelse af den algoritme, der er fastsat i bilaget
- yderligere redaktionelle ændringer i artikel 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 og bilag 1, 3, 4 og 8.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område og kompetence**

Formålet med og anvendelsesområdet for det internationale sundhedsregulativ (2005), som ændret ved resolution WHA77.17, 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 og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel. Det vigtigste politikområde, der er omfattet af det internationale sundhedsregulativ (2005) og af de ændringer, der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, vedrører således bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er et område, hvor EU har kompetence, jf. artikel 168, stk. 5, i TEUF.

På EU-plan udgør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU¹¹ rammen og mekanismerne for koordinering og styrkelse af forebyggelse, beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse. Forordningen fastsætter regler om en lang række spørgsmål, herunder forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, epidemiologisk overvågning og monitorering, tidlig varsling og risikovurdering, koordinering af indsatsen og anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan.

Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/945 af 22. juni 2018 om overførbare sygdomme og relaterede sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning, samt relevante case-definitioner¹² er der opstillet en liste over overførbare sygdomme og deres case-definitioner, som er omfattet af epidemiologisk overvågning på EU-plan.

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 af 13. februar 2017 om procedurer for rapportering af varslinger som led i systemet for tidlig varsling og reaktion og for udveksling af oplysninger, konsultering og koordinering af reaktioner¹³ fastlægger de procedurer, i henhold til hvilke EU-medlemsstaterne kan varsle, udveksle oplysninger og koordinere nationale reaktioner på alvorlige grænseoverskridende trusler på en sikker måde, samtidig med at Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808 af 21. september 2023¹⁴ fastsætter modellen for fremlæggelse af oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371.

Størstedelen af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, navnlig ændringerne af artikel 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49 samt bilag 1 og 2, vedrører områder, der er omfattet af ovennævnte retsakter. Alle disse ændringer er fuldt ud i overensstemmelse med og afstemt efter EU-rettens mål om forebyggelse, beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Desuden er medlemsstaterne i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF ansvarlige for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og tilvejebringelse af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder forvaltning af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordeling af de midler, der afsættes hertil. Ændringerne af artikel 4 vedrørende den del, der giver IHR-deltagerstaterne fleksibilitet til at oprette den nationale IHR-myndighed som en separat enhed eller som en

¹¹ EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26.

¹² EUT L 170 af 6.7.2018, s. 1.

¹³ EUT L 37 af 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ EUT L 234 af 22.9.2023, s. 105.

fælles enhed med det nationale IHR-kontaktcenter, ændringerne af artikel 43, der giver IHR-deltagerstaterne mulighed for at beslutte, om de vil deltage i konsultationsmekanismen eller ej, samt ændringen af artikel 44, stk. 2a, om national finansiering vedrører spørgsmål, der henhører under medlemsstaternes enekompetence.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Det internationale sundhedsregulativ (2005), som ændret ved resolution WHA77.17, vedrører også flere andre politikområder, hvor EU har kompetence.

Ændringerne af artikel 13 i det internationale sundhedsregulativ (2005) er i overensstemmelse med EU's politik, der har til formål at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder gennem nødforanstaltninger. Navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemeddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr¹⁵ indeholder bestemmelser vedrørende overvågning af mangel på lægemidler, der kan føre til en krisesituation, og Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022¹⁶ fastlægger en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Ændringerne af artikel 13 i det internationale sundhedsregulativ (2005) er i fuld overensstemmelse med EU-rettens mål på området.

Ændringerne af artikel 18 i det internationale sundhedsregulativ (2005) er i overensstemmelse med den EU-politik, der blev vedtaget i forbindelse med covid-19-pandemien, herunder med det formål at opretholde forsyningskædernes funktion og transportarbejdernes frie bevægelighed, navnlig som fastsat i Kommissionens meddelelse¹⁷ om indførelse af grønne baner i henhold til retningslinjerne for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser af 24. marts 2020.

Ændringerne af artikel 35 i og bilag 6 til det internationale sundhedsregulativ (2005) vedrører områder, der er omfattet af EU-retten om fri bevægelighed for personer, herunder betingelserne for udøvelse af retten til fri bevægelighed som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område¹⁸. Disse ændringer vedrører også områder, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 af 9. marts 2016 om en EU-kodeks for personers grænsepassage (Schengengrænsekodeks)¹⁹. Ændringerne af artikel 35 i og bilag 6 til det internationale sundhedsregulativ (2005) er i fuld overensstemmelse med og afstemt efter disse områder af EU-retten.

Ændringerne af artikel 44 og 44a vedrører områder, der er omfattet af EU-retten vedrørende civilbeskyttelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme²⁰, og EU's flerårige finansielle ramme med henblik på at forfølge målene og principperne for EU's optræden udadtil som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 af 9. juni 2021 om instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde (NDICI) – et globalt Europa²¹.

¹⁵ EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ EUT C 96 I af 24.3.2020, s. 1.

¹⁸ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ EUT L 77 af 23.3.2016, s. 1.

²⁰ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924.

²¹ EUT L 209 af 14.6.2021, s. 1.

Ændringerne af disse artikler er fuldt ud i overensstemmelse med og afstemt efter EU-retten på disse områder.

- **Accept af ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)**

Samtykke til at være bundet af WHO's regulativ (som fastsat i artikel 21 i WHO's statutter) er underlagt en forenklet procedure baseret på stiltiende accept. Spørgsmålet reguleres af statutternes artikel 22, som fastsætter en forenklet ikrafttrædelsesordning, hvorefter enhver stat, der har til hensigt at blive part i et regulativ, vil gøre dette, forudsat at den ikke underretter WHO's generaldirektør om en afvisning af eller et forbehold over for det pågældende regulativ eller en ændring heraf inden for den frist, som generaldirektøren har meddelt til dette formål.

For så vidt angår ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, er tidsrammen for deres ikrafttræden samt perioden for afvisninger eller forbehold fastsat i artikel 59 i det internationale sundhedsregulativ (2005). Artikel 59 var selv genstand for flere ændringer, der blev vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling i 2022²², som forkorter fristen for afvisning af eller forbehold over for en ny ændring fra 18 til 10 måneder fra datoen for generaldirektørens meddelelse om vedtagelsen af ændringen og forkorter ikrafttrædelsesdatoen fra 24 til 12 måneder fra denne dato. De pågældende ændringer trådte i kraft den 31. maj 2024, og de nye ændringer, der er omfattet af dette forslag og vedtaget ved resolution WHA77.17 på Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling den 1. juni 2024, er derfor omfattet af de nye bestemmelser.

Fire deltagerstater, herunder to EU-medlemsstater (Nederlandene og Slovakiet), har imidlertid afvist de ændringer af artikel 59, der blev vedtaget i 2022. Medmindre de trækker deres afvisning tilbage, vil de for så vidt angår de nye ændringer, der er omfattet af dette forslag, fortsat være omfattet af den oprindelige ordlyd af artikel 59 som fastsat i det internationale sundhedsregulativ (2005) med en frist på 18 måneder til at afvise eller tage forbehold over for disse ændringer fra datoen for deres meddelelse og en frist på 24 måneder fra denne dato for deres ikrafttræden.

WHO's generaldirektør meddelte ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) som vedtaget ved resolution WHA77.17 til alle deltagerstater den 19. september 2024. Ændringerne træder derfor i kraft den 19. september 2025 for alle deltagerstater i det internationale sundhedsregulativ (2005), som ændringerne fra 2022 finder anvendelse på, og den 19. september 2026 for de fire deltagerstater, som ændringerne fra 2022 ikke finder anvendelse på.

2. RETSGRUNDLAG

- **Proceduremæssigt retsgrundlag**

Det proceduremæssige retsgrundlag for dette forslag til Rådets afgørelse er artikel 218, stk. 6, litra a), nr. iii) og v), i TEUF, som finder anvendelse, uanset om EU er medlem af den organisation, der vedtog den internationale aftale²³, eller ej.

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

²³ Domstolens udtalelse 2/91 af 19. marts 1993, ECLI:EU:C:1993:106, s. 1061 om ILO's konvention nr. 170 om kemikalier og Domstolens dom af 7. oktober 2014, *Tyskland mod Rådet*, sag C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 64.

- **Materielt retsgrundlag**

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 6, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den internationale aftale, som søges indgået i EU's interesse. Hvis aftalen har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 6, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der er forbundet med det primære eller fremherskende formål eller element. Hvis en aftale samtidigt har flere formål eller elementer, der er uadskilleligt forbundne, uden at det ene er sekundært i forhold til det andet, skal det materielle retsgrundlag for en afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 6, i TEUF, undtagelsesvis omfatte de dertil svarende forskellige retsgrundlag.

Formålet med og anvendelsesområdet for det internationale sundhedsregulativ (2005), som ændret ved resolution WHA77.17, 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 og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel. Ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, har til formål yderligere at styrke det globale beredskab, den globale overvågning og den globale indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Unionen har kompetence på sundhedsområdet i henhold til artikel 4, stk. 2, litra k), og artikel 6, litra a), i TEUF. I henhold til artikel 168, stk. 1, i TEUF har EU kompetence til at vedtage foranstaltninger, der supplerer medlemsstaternes nationale politikker, og som tager sigte på at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme og lidelser hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risici for menneskers sundhed. Artikel 168, stk. 1, i TEUF fastsætter endvidere, at Unionens indsats "skal omfatte bekæmpelse af de største trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og forebyggelse samt [...] varslings i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf". Med henblik herpå hedder det i artikel 168, stk. 5, i TEUF: "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, varslings i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf". I henhold til artikel 168, stk. 3, i TEUF skal Unionen og medlemsstaterne "fremme samarbejdet med tredjelande og med de internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed".

De fleste ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, vedrører spørgsmål, der henhører under EU's kompetence på grundlag af artikel 168, stk. 5, i TEUF, og som navnlig er reguleret ved forordning (EU) 2022/2371, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/945 af 22. juni 2018, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808.

Desuden vedrører nogle af ændringerne områder omfattet af EU-retten for så vidt angår forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, beskyttelse af folkesundheden i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, fri bevægelighed for personer, civilbeskyttelse eller udviklingssamarbejde. Disse områder er imidlertid sekundære i forhold til det vigtigste politikområde, og afgørelsen skal derfor baseres på et enkelt materielt retsgrundlag.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 168, stk. 5, i TEUF.

- **Proportionalitetsprincippet**

Ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) som vedtaget ved resolution WHA77.17 går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det overordnede politiske mål, som er at styrke det globale beredskab, den globale overvågning og den globale indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer.

- **Valg af instrument**

Instrumentet er et forslag til Rådets afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 6, i TEUF.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interessenter**

Ikke relevant

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Fra oktober 2022 til februar 2023 blev de ændringer, som deltagerstaterne i det internationale sundhedsregulativ (2005) har foreslået, gennemgået af et evalueringsudvalg nedsat af WHO's generaldirektør i henhold til artikel 47 og artikel 50, stk. 1, litra a), i det internationale sundhedsregulativ (2005) samt beslutning WHA75(9). Udvalgets arbejde var reguleret i overensstemmelse med WHO's regulativ for ekspertpaneler og -udvalg²⁴. Det bestod af 20 medlemmer, der var udvalgt og udpeget af generaldirektøren fra det internationale sundhedsregulativs (2005) ekspertpanel, og som dækkede en bred vifte af ekspertiseområder og afspejlede kønsmæssig og geografisk repræsentation.

Evalueringsudvalget udstedte i overensstemmelse med sit mandat tekniske henstillinger om de foreslåede ændringer, som dannede grundlag for arbejdet i arbejdsgruppen om ændringer af det internationale sundhedsregulativ²⁵. Ifølge evalueringsudvalgets eksperter varierede de meget forskellige foreslåede ændringer fra begrænsede tekniske ændringer til væsentlige tilføjelser og revisioner, hvilket generelt afspejler viljen til at styrke instrumentet.

- **Konsekvensanalyse**

Ikke relevant

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ikke relevant

- **Grundlæggende rettigheder**

Artikel 3, stk. 1, i det internationale sundhedsregulativ (2005) fastsætter, at gennemførelsen af regulativet skal ske med fuld respekt for personers værdighed, menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder. Ingen af de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget ved resolution WHA77.17, ændrer eller underminerer denne bestemmelse.

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. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget til Rådets afgørelse forventes ikke at få budgetmæssige virkninger for EU, da EU ikke er part i det internationale sundhedsregulativ (2005).

Desuden medfører de ændringer, der blev vedtaget på den Verdenssundhedsforsamlings 77. samling, ikke specifikke finansielle forpligtelser for deltagerstaterne. I stedet indeholder ændringerne bestemmelser om oprettelse af en ny koordinerende finansieringsmekanisme for at sikre en mere effektiv anvendelse af de eksisterende finansieringsinstrumenter til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005).

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ, der er indeholdt i bilaget til resolution WHA77.17 og vedtaget den 1. juni 2024

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. 6, litra a), nr. iii) og v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 1. juni 2024 vedtog Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) medlemsstater på Verdenssundhedsforsamlingens (WHA's) 77. samling ved konsensus de forskellige ændringer af det internationale sundhedsregulativ fra 2005 (i det følgende benævnt "ændringer"), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA77.17, og som har til formål at styrke dets effektivitet.
- (2) EU fremmer styrkelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets effektive gennemførelse.
- (3) I de seneste år har EU styrket sin ramme for sundhedssikkerhed betydeligt gennem vedtagelsen af flere retsakter, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU¹ og Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan².
- (4) Den 3. marts 2022 bemyndigede Rådet for Den Europæiske Union med vedtagelsen af Rådets afgørelse (EU) 2022/451³ Kommissionen til at føre forhandlinger på Unionens vegne for så vidt angår spørgsmål, der hører under Unionens kompetence, om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats samt supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005).
- (5) De fleste af de ændringer, der blev vedtaget den 1. juni 2024, vedrører spørgsmål, hvor EU har kompetence på grundlag af artikel 168, stk. 5, i TEUF, og hvor der findes EU-regler – navnlig i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Desuden vedrører nogle af ændringerne områder omfattet af EU-retten for så vidt angår forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, beskyttelse af

¹ EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26.

² EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64.

³ EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1.

folkesundheden i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, fri bevægelighed for personer, civilbeskyttelse eller udviklingssamarbejde.

- (6) Medlemsstaterne har fortsat kompetence til at fastlægge deres sundhedspolitikker samt til at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet i overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF.
- (7) I overensstemmelse med princippet om loyalt samarbejde bør medlemsstaterne, der handler i EU's interesse, acceptere ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) som anført i bilaget til resolution WHA 77.17.
- (8) Ingen af ændringerne er i strid med EU-retten, og det er derfor ikke nødvendigt med forbehold med hensyn til de ændringer, der henhører under EU's kompetence.
- (9) EU er ikke part i det internationale sundhedsregulativ (2005), da det kun er stater, der kan være part heri. Alle medlemsstater er parter i det internationale sundhedsregulativ (2005).
- (10) Under disse omstændigheder kan EU's eksterne kompetence udøves gennem medlemsstaterne, som fungerer som mellemlid —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne bemyndiges til i EU's interesse, uden forbehold, at acceptere ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) i bilaget til resolution WHA 77.17, der blev vedtaget den 1. juni 2024⁴, for så vidt angår de dele, der henhører under EU's kompetence.

Ordlyden af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) er knyttet til denne afgørelse⁵.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*

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

⁵ Ordlyden af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) med flere redaktionelle rettelser blev rundsendt til deltagerstaterne i det internationale sundhedsregulativ (2005) ved WHO's cirkulære C.L.40.2024 af 19. september 2024. Disse redaktionelle rettelser afspejles også i ordlyden af de ændringer, der er knyttet til denne afgørelse.