

Βρυξέλλες, 14 Νοεμβρίου 2024
(OR. en)

15621/24

Διοργανικός φάκελος:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2024
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 541 final
Θέμα:	Πρόταση ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ με την οποία τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 541 final.

συνημμ.: COM(2024) 541 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005) και η διαδικασία διαπραγμάτευσης των τροποποιήσεων**

Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005) αποτελεί πράξη διεθνούς δικαίου, η οποία εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 21 του Καταστατικού Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) το 2005 και αντικαθιστά τον κανονισμό που εκδόθηκε το 1969. Άρχισε να ισχύει το 2007. Είναι νομικά δεσμευτικός για 196 χώρες, συμπεριλαμβανομένων των 194 κρατών μελών του ΠΟΥ, της Αγίας Έδρας και του Λιχτενστάιν. Ο κανονισμός, του οποίου μέρη είναι όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, παρέχει ένα γενικό νομικό πλαίσιο στον τομέα της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας και καθορίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών όσον αφορά την αντιμετώπιση συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης με πιθανό διασυνοριακό χαρακτήρα στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Τον Ιανουάριο του 2022, με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, το Εκτελεστικό Συμβούλιο του ΠΟΥ, με την απόφαση EB 150(3)¹, κάλεσε τα κράτη μέλη του ΠΟΥ και, κατά περίπτωση, τους οργανισμούς περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης (κυρίως την Ευρωπαϊκή Ένωση) να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για την εξέταση πιθανών τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) με σκοπό την ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η απόφαση του Εκτελεστικού Συμβουλίου διευκρινίζει περαιτέρω ότι *οι εν λόγω τροποποιήσεις θα πρέπει να έχουν περιορισμένο πεδίο εφαρμογής και να αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα και σαφώς καθορισμένα ζητήματα, προκλήσεις —συμπεριλαμβανομένων εξελίξεων στον τομέα της ισότητας, της τεχνολογίας ή σε άλλους τομείς— ή κενά που δεν θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά με άλλον τρόπο, αλλά είναι καίριας σημασίας για τη στήριξη της αποτελεσματικής εφαρμογής και συμμόρφωσης του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) και της καθολικής εφαρμογής του με σκοπό την προστασία όλων των ανθρώπων ανά τον κόσμο από τη διεθνή εξάπλωση νόσων με ισότιμο τρόπο.*

Σε συνέχεια της απόφασης του Εκτελεστικού Συμβουλίου, τα κράτη μέλη του ΠΟΥ συμφώνησαν, μέσω απόφασης που εκδόθηκε στο πλαίσιο της εβδομηκοστής πέμπτης συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας², να ορίσουν διαδικασία για τη διαπραγμάτευση στοχευμένων τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005). Για τον σκοπό αυτόν, συγκρότησαν την ομάδα εργασίας για τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (WGIHR), η οποία επιφορτίζεται *αποκλειστικά με την εξέταση των προτεινόμενων στοχευμένων τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), σύμφωνα με την απόφαση EB150(3) (2022), οι οποίες θα εξεταστούν από την εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας το 2024.*

Δεκαέξι κράτη μέλη του ΠΟΥ, εκ των οποίων τέσσερα εκ μέρους περιφερειακών ομάδων³, υπέβαλαν τις προτεινόμενες τροποποιήσεις τους έως την προθεσμία της 30ής Σεπτεμβρίου

¹ [EB150\(3\) — Ενίσχυση του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\): διαδικασία αναθεώρησής του μέσω πιθανής τροποποίησης.](#)

² [WHA75\(9\) — Ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης του ΠΟΥ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.](#)

³ Αρμενία, Μπανγκλαντές, Τσεχική Δημοκρατία εξ ονόματος των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Εσουατίνι εξ ονόματος των κρατών μελών της αφρικανικής περιφέρειας του ΠΟΥ, Ινδία, Ινδονησία, Ιαπωνία, Μαλαισία, Ναμίμπια, Νέα Ζηλανδία, Δημοκρατία της Κορέας, Ρωσική Ομοσπονδία εξ ονόματος των κρατών μελών της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης, Ελβετία,

2022, όπως ορίζεται στην απόφαση της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας. Οι υποβληθείσες προτάσεις περιλάμβαναν περισσότερες από 300 τροποποιήσεις —οι οποίες καλύπτουν 33 από τα 66 άρθρα του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), καθώς και πέντε από τα εννέα παραρτήματά του— και πρότειναν την εισαγωγή έξι νέων άρθρων και δύο νέων παραρτημάτων⁴.

Η WGIHR ξεκίνησε τις εργασίες της στις 14 Νοεμβρίου 2022 και τις ολοκλήρωσε στις 24 Μαΐου 2024. Το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων της WGIHR⁵ υποβλήθηκε προς εξέταση στην εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας. Οι διαπραγματεύσεις για διάφορα εκκρεμή ζητήματα συνεχίστηκαν κατά τη διάρκεια της συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, στο πλαίσιο της οποίας εγκρίθηκαν με συναίνεση οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) την 1η Ιουνίου 2024 μέσω του ψηφίσματος WHA77.17⁶.

Η Επιτροπή διαπραγματεύτηκε τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης, δυνάμει εξουσιοδότησης που χορηγήθηκε από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζεται στην απόφαση (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2022⁷. Η Επιτροπή, ως διαπραγματευτής της Ένωσης, καθοδηγήθηκε από τις διαπραγματευτικές οδηγίες που ορίζονται στο προσάρτημα της εν λόγω απόφασης, και οι οποίες θέτουν τους κύριους στόχους και τις αρχές που πρέπει να επιτευχθούν. Σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2022/451, η ομάδα εργασίας «Δημόσια Υγεία» του Συμβουλίου ορίζεται ως η ειδική επιτροπή κατά την έννοια του άρθρου 218 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ενώ η Επιτροπή συνεργάστηκε στενά με εμπειρογνώμονες και εκπροσώπους των κρατών μελών μέσω τακτικών συντονιστικών συνεδριάσεων στη Γενεύη.

Στις 31 Μαΐου 2024, πριν από την έγκριση των τροποποιήσεων στο πλαίσιο της εβδομηκοστής έβδομης συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, η ειδική επιτροπή έλαβε γραπτή ανακοίνωση⁸ από την Επιτροπή, ως διαπραγματευτή της Ένωσης, με την οποία η Επιτροπή ενημέρωνε τα κράτη μέλη ότι η έγκριση των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) προβλεπόταν να πραγματοποιηθεί την 1η Ιουνίου 2024, εν αναμονή της οριστικοποίησης ορισμένων εκκρεμών ζητημάτων, και ότι προσδοκά ότι η τελική έκβαση των διαπραγματεύσεων θα συνάδει με τις διαπραγματευτικές οδηγίες. Ακριβώς πριν από την έγκριση των τροποποιήσεων από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας, πραγματοποιήθηκε στη Γενεύη επιτόπια συνεδρίαση με τα κράτη μέλη της ΕΕ, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή επιβεβαίωσε την αξιολόγησή της σχετικά με την τελική έκβαση των διαπραγματεύσεων.

Παράλληλα με τις διαπραγματεύσεις για τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), τα κράτη μέλη του ΠΟΥ βρίσκονται σε διαδικασία διαπραγματεύσεων για τη σύναψη νέας διεθνούς συμφωνίας σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες (στο εξής: συμφωνία για τις πανδημίες). Στόχος τους είναι να

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Ουρουγουά εξ ονόματος των κρατών μελών της Κοινής Αγοράς του Νότου (MERCOSUR).

⁴ [Προτεινόμενες τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\) που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την απόφαση WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 — Ομάδα εργασίας για τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\) — Έκθεση του Γενικού Διευθυντή.](#)

⁶ [WHA77.17 — Ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μέσω στοχευμένων τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\).](#)

⁷ ΕΕ L 92 της 21.3.2022, σ. 1.

⁸ Έγγραφο WK 7838/2024 INIT του Συμβουλίου.

θεσπίσουν, μέσω των δύο πράξεων, ένα συνεκτικό διεθνές πλαίσιο για την αντιμετώπιση κάθε είδους κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο της εβδομηκοστής έβδομης συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, την 1η Ιουνίου 2024, τα κράτη μέλη του ΠΟΥ συμφώνησαν ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για την ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων σχετικά με τη συμφωνία για τις πανδημίες. Αποφάσισαν να παρατείνουν τη θητεία του διακυβερνητικού οργάνου διαπραγμάτευσης, το οποίο είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων και την κατάρτιση της συμφωνίας, με στόχο την ολοκλήρωση των εργασιών του μέχρι την εβδομηκοστή όγδοη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας το 2025, ή νωρίτερα εάν είναι δυνατόν, οπότε θα συγκαλείτο ειδική σύνοδος της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας το 2024.

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17 συμβάλλουν στην ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας, επιτήρησης και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και αξιοποιούν τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, δύο θεμελιώδεις προτεραιότητες της δράσης της ΕΕ στον τομέα της παγκόσμιας υγείας⁹. Ως εκ τούτου, είναι σαφές ότι η εφαρμογή των τροποποιήσεων εξυπηρετεί το συμφέρον της Ένωσης. Η τρέχουσα επιδημική έξαρση της νόσου mpxv, με τη δήλωση της 14ης Αυγούστου 2024 από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ σχετικά με διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, αποτελεί επίσης σαφή υπενθύμιση της κρίσιμης και επείγουσας ανάγκης να ενισχυθεί το παγκόσμιο πλαίσιο για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Στην πλειονότητά τους οι τροποποιημένες διατάξεις αφορούν θέματα που έχουν ρυθμιστεί σε επίπεδο ΕΕ, ιδίως στους τομείς των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, της συνεργασίας με τους αρμόδιους οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας και της προστασίας της δημόσιας υγείας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Καμία από τις τροποποιήσεις δεν αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται επιφύλαξη ως προς τις τροποποιήσεις.

Η Ένωση δεν είναι σε θέση να προσχωρήσει στον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (2005), δεδομένου ότι ο κανονισμός δεν προβλέπει τη δυνατότητα προσχώρησης οργανισμών περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης¹⁰. Ως εκ τούτου, στόχος της παρούσας πρότασης είναι να προτείνει στο Συμβούλιο να εξουσιοδοτήσει τα κράτη μέλη της ΕΕ, τα οποία ενεργούν από κοινού προς το συμφέρον της Ένωσης, να αποδεχθούν τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.77.

- **Περιεχόμενο των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA 77.17**

Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA 77.17 συνάδουν πλήρως με τις διαπραγματευτικές οδηγίες που εγκρίθηκαν

⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 29ης Ιανουαρίου 2024 «Στρατηγική της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία – Καλύτερη υγεία για όλους σε έναν μεταβαλλόμενο κόσμο», έγγραφο ST 5908/24 και σχετική ανακοίνωση της Επιτροπής COM(2022) 675 της 30ής Νοεμβρίου 2022.

¹⁰ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή είχε υποβάλει πρόταση τροποποίησης του άρθρου 64 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), ώστε να επιτραπεί η προσχώρηση οργανισμών περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης ως μερών. Η πρόταση αυτή δεν έγινε δεκτή από ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ και δεν κατέστη δυνατή η οριστικοποίησή της έως την προθεσμία της 30ής Σεπτεμβρίου 2022. Ως εκ τούτου, η πρόταση δεν συμπεριλήφθηκε στη δέσμη των προτεινόμενων τροποποιήσεων που υπέβαλε η Τσεχική Δημοκρατία εξ ονόματος της ΕΕ και των κρατών μελών της.

από το Συμβούλιο και περιλαμβάνονται στο προσάρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου. Οι τροποποιήσεις περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αλλαγές:

- Θέσπιση ορισμού της «κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας», καθώς και σχετικού μηχανισμού κήρυξης κατάστασης έκτακτης ανάγκης, με σκοπό την ενεργοποίηση αποτελεσματικότερης διεθνούς συνεργασίας για την αντιμετώπιση συμβάντων που κινδυνεύουν να εξελιχθούν ή έχουν εξελιχθεί σε πανδημία (άρθρα 1 και 12, με τις δέουσες τροποποιήσεις στα άρθρα 11, 12, 13, 15, 48 και 49).
- Δημιουργία εθνικών αρχών ΔΥΚ για τον συντονισμό της εφαρμογής του ΔΥΚ σε εθνικό επίπεδο, εκτός από την προϋπάρχουσα εθνική κεντρική υπηρεσία ΔΥΚ, εξασφαλίζοντας παράλληλα ευελιξία στα κράτη μέλη ώστε να συστήσουν την εθνική αρχή ΔΥΚ και την εθνική κεντρική υπηρεσία ΔΥΚ ως μία ή δύο οντότητες (άρθρα 1 και 4).
- Προσθήκη ρητής αναφοράς στην «ετοιμότητα» εντός του πεδίου εφαρμογής του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), προκειμένου να υπενθυμιστεί η σημασία, βάσει του κανονισμού, των καθηκόντων που σχετίζονται με την ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων σε διαρκή βάση, όταν δεν υπάρχουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (άρθρο 2).
- Διατάξεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της δέσμευσης για αλληλεγγύη και ισότητα. Αυτές περιλαμβάνουν την προσθήκη ρητής αναφοράς στις εν λόγω αρχές βάσει του άρθρου 3, καθώς και τη θέσπιση ουσιαστικών διατάξεων που θα ενισχύουν την πρόσβαση σε ιατρικά προϊόντα (άρθρο 1 με τον νέο ορισμό των «σχετικών προϊόντων υγείας» και τα άρθρα 13, 15, 16, 17 και 44) και τη χρηματοδότηση (άρθρα 44 και 44α). Σύμφωνα με το άρθρο 44α, θεσπίζεται συντονιστικός χρηματοδοτικός μηχανισμός με σκοπό την προώθηση και τη στήριξη του προσδιορισμού και της πρόσβασης στη χρηματοδότηση που απαιτείται για την *ισότιμη αντιμετώπιση των αναγκών και των προτεραιοτήτων των αναπτυσσόμενων χωρών, μεταξύ άλλων για την ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση βασικών ικανοτήτων*, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας.
- Διατάξεις που αποσκοπούν στη βελτίωση της έγκαιρης ανταλλαγής πληροφοριών σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε τομείς δημόσιου συμφέροντος, μεταξύ του ΠΟΥ και των σχετικών διακυβερνητικών οργανισμών (άρθρο 6) και μεταξύ του ΠΟΥ και των κρατών μερών (άρθρα 8 και 10).
- Θέσπιση απαίτησης για τον ΠΟΥ, ώστε να λαμβάνει υπόψη, κατά την έκδοση συστάσεων, την ανάγκη διευκόλυνσης των διεθνών μετακινήσεων και διατήρησης των διεθνών αλυσίδων εφοδιασμού (άρθρο 18).
- Διατάξεις που αποσκοπούν στη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των φορέων εκμετάλλευσης μέσων μεταφοράς και των λιμενικών αρχών, με την υποχρέωση των φορέων εκμετάλλευσης μέσων μεταφοράς να προετοιμαστούν, κατά περίπτωση, για την εφαρμογή υγειονομικών μέτρων επί του πλοίου, καθώς και κατά τη διάρκεια της επιβίβασης και της αποβίβασης (παράρτημα 4), καθώς και μέσω διευκρινίσεων που παρέχονται στα άρθρα 24 και 27.
- Νέες διατάξεις που επιτρέπουν τη χρήση ψηφιακών πιστοποιητικών υγείας βάσει του κανονισμού (άρθρο 35 και παράρτημα 6) και απαιτούν από τον ΠΟΥ να καταρτίζει και να επικαιροποιεί, κατά περίπτωση, οδηγίες τεχνικού χαρακτήρα για τα υγειονομικά έγγραφα.

- Διατάξεις που αποσκοπούν στη διευκόλυνση των διαβουλεύσεων κατόπιν αιτήματος κράτους μέρους το οποίο θίγεται από υγειονομικό μέτρο που λαμβάνεται από άλλο κράτος μέρος, με σκοπό την αποσαφήνιση της επιστημονικής του βάσης και την εξεύρεση αμοιβαία αποδεκτής λύσης (άρθρο 43).
- Διευκρίνιση σχετικά με τη σύνθεση και τον τρόπο λειτουργίας της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών (άρθρα 48 και 49).
- Σύσταση της Επιτροπής Κρατών Μερών με σκοπό τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής του τροποποιημένου κανονισμού. Στόχος της επιτροπής είναι ειδικότερα να προωθήσει και να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μερών με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού, βάσει τεχνικών συμβουλών που θα λαμβάνονται από υποεπιτροπή, η οποία δεν έχει ακόμη συσταθεί (άρθρο 54α).
- Διατάξεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση των βασικών ικανοτήτων των κρατών μερών (άρθρο 5 παράγραφος 1, άρθρο 13 παράγραφος 1 και παράρτημα 1), ειδικότερα με τη θέσπιση, στο παράρτημα 1, λεπτομερέστερων απαιτήσεων περί βασικών ικανοτήτων για την πρόληψη και την ετοιμότητα, καθώς και με τη θέσπιση απαίτησης συμμετοχής των ενδιαφερόμενων μερών και κοινοτήτων στο πλαίσιο της ετοιμότητας και της αντίδρασης, καθώς και απαίτησης να διασφαλίζει το εθνικό επίπεδο αντίδρασης τον συντονισμό με το τοπικό και το ενδιάμεσο επίπεδο αντίδρασης και να παρέχει στήριξη σε αυτά.
- Αναθεώρηση του εργαλείου λήψης αποφάσεων (παράρτημα 2) για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση συμβάντων που ενδέχεται να συνιστούν διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της διευκρίνισης ότι η συρροή κρουσμάτων σοβαρής οξείας αναπνευστικής νόσου άγνωστης ή νέας αιτίας οδηγεί στη χρήση του αλγορίθμου που προβλέπεται στο παράρτημα.
- Πρόσθετες συντακτικές τροποποιήσεις στα άρθρα 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 53 και 50 και στα παραρτήματα 1, 3, 4 και 8.

• **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής και αρμοδιότητες**

Ο σκοπός και το πεδίο εφαρμογής του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), όπως τροποποιήθηκε με το ψήφισμα WHA77.17, είναι *η πρόληψη, η προετοιμασία, η προστασία, ο έλεγχος και η παροχή υγειονομικής αντιμετώπισης στη διεθνή εξάπλωση νόσων στον τομέα της δημόσιας υγείας με τρόπους που είναι ανάλογοι και περιορίζονται στους κινδύνους δημόσιας υγείας, και που αποφεύγουν περιττές παρεμβάσεις στη διεθνή μετακίνηση και στο εμπόριο*. Ο κύριος τομέας πολιτικής που καλύπτεται από τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (2005) και τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17, σχετίζεται, ως εκ τούτου, με την καταπολέμηση των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, τομέα στον οποίο η Ένωση έχει αρμοδιότητα, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ.

Σε επίπεδο ΕΕ, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ¹¹ παρέχει το πλαίσιο και τους μηχανισμούς για τον συντονισμό και την ενίσχυση της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, κατά της υγείας. Ο κανονισμός θεσπίζει κανόνες για ευρύ φάσμα ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης,

¹¹ EE L 314 της 6.12.2022, σ. 26.

διαδικασιών κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων, της επιδημιολογικής επιτήρησης και παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης και της εκτίμησης κινδύνου, του συντονισμού της αντίδρασης και της αναγνώρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/945 της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2018, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που πρέπει να καλύπτονται από επιδημιολογική επιτήρηση και τους σχετικούς ορισμούς κρουσμάτων¹² θεσπίζει κατάλογο μεταδοτικών νόσων και τους ορισμούς των κρουσμάτων, που καλύπτονται από την επιδημιολογική παρακολούθηση σε επίπεδο ΕΕ.

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/253 της Επιτροπής, της 13ης Φεβρουαρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση διαδικασιών για την κοινοποίηση συναγερμών στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης και για την ανταλλαγή πληροφοριών, τη διαβούλευση και τον συντονισμό των αντιδράσεων¹³ καθορίζει τις διαδικασίες βάσει των οποίων τα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούν να προειδοποιούν, να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να συντονίζουν τις αντιδράσεις τους σε εθνικό επίπεδο σε περίπτωση σοβαρών διασυννοριακών απειλών με ασφαλή τρόπο, ενώ ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/1808 της Επιτροπής, της 21ης Σεπτεμβρίου 2023¹⁴, καθορίζει το υπόδειγμα για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σε σχέση με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Η πλειονότητα των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17, ιδίως οι τροποποιήσεις των άρθρων 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 και 49 και των παραρτημάτων 1 και 2, αφορούν τομείς που καλύπτονται από τις προαναφερθείσες πράξεις, ενώ όλες αυτές οι τροποποιήσεις συνάδουν πλήρως και ευθυγραμμίζονται με τον στόχο του ενωσιακού δικαίου για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, καθώς και της κατανομής των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Οι τροποποιήσεις του άρθρου 4 για το μέρος που εξασφαλίζει στα κράτη μέλη του ΔΥΚ την ευελιξία να συστήσουν την εθνική αρχή ΔΥΚ ως χωριστή οντότητα ή ως κοινή οντότητα με την εθνική κεντρική υπηρεσία ΔΥΚ, οι τροποποιήσεις του άρθρου 43 οι οποίες παρέχουν στα κράτη μέλη του ΔΥΚ τη δυνατότητα να αποφασίσουν αν θα συμμετάσχουν ή όχι στον μηχανισμό διαβούλευσης, καθώς και η τροποποίηση του άρθρου 44 παράγραφος 2α σχετικά με την εγχώρια χρηματοδότηση, αφορούν θέματα που εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών.

• Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Ορισμένοι άλλοι τομείς πολιτικής για τους οποίους είναι αρμόδια η Ένωση καλύπτονται επίσης από τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (2005), όπως τροποποιήθηκε με το ψήφισμα WHA77.17.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 13 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) συνάδουν με την πολιτική της Ένωσης που αποσκοπεί στη διασφάλιση επαρκούς και έγκαιρης

¹² ΕΕ L 170 της 6.7.2018, σ. 1.

¹³ ΕΕ L 37 της 14.2.2017, σ. 23.

¹⁴ ΕΕ L 234 της 22.9.2023, σ. 105.

διαθεσιμότητας και προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, μεταξύ άλλων μέσω μέτρων έκτακτης ανάγκης. Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁵ περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με την παρακολούθηση ελλείψεων φαρμάκων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε κατάσταση κρίσης, ενώ ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022¹⁶, θεσπίζει πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Οι τροποποιήσεις του άρθρου 13 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) συνάδουν πλήρως με τον στόχο του δικαίου της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 18 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) συνάδουν με την πολιτική της Ένωσης, η οποία εγκρίθηκε στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, μεταξύ άλλων με στόχο τη διατήρηση της λειτουργίας των αλυσίδων εφοδιασμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων στον τομέα των μεταφορών, ιδίως όπως ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής¹⁷ όσον αφορά την εφαρμογή των πράσινων λωρίδων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των συνόρων για την προστασία της υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών, της 24ης Μαρτίου 2020.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 35 και του παραρτήματος 6 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) αφορούν τομείς που καλύπτονται από το δίκαιο της Ένωσης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, συμπεριλαμβανομένων των όρων άσκησης του δικαιώματος της ελεύθερης κυκλοφορίας, όπως προβλέπονται στην οδηγία 2004/38/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με το δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης και των μελών των οικογενειών τους να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στην επικράτεια των κρατών μελών¹⁸. Οι εν λόγω τροποποιήσεις σχετίζονται επίσης με τους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, περί κώδικα της Ένωσης σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν)¹⁹. Οι τροποποιήσεις του άρθρου 35 και του παραρτήματος 6 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) συνάδουν πλήρως και ευθυγραμμίζονται με τους εν λόγω τομείς του ενωσιακού δικαίου.

Οι τροποποιήσεις των άρθρων 44 και 44α αφορούν τομείς που καλύπτονται από το δίκαιο της Ένωσης και σχετίζονται με την πολιτική προστασία, όπως ορίζεται στην απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης²⁰ και με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο της Ένωσης για την επιδίωξη των στόχων και των αρχών της εξωτερικής δράσης της Ένωσης, όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/947 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση Μηχανισμού Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας — Παγκόσμια Ευρώπη²¹. Οι

¹⁵ ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1.

¹⁶ ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 64.

¹⁷ ΕΕ C 96 I της 24.3.2020, σ. 1.

¹⁸ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 77.

¹⁹ ΕΕ L 77 της 23.3.2016, σ. 1.

²⁰ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924.

²¹ ΕΕ L 209 της 14.6.2021, σ. 1.

τροποποιήσεις των εν λόγω άρθρων συνάδουν πλήρως και ευθυγραμμίζονται με το δίκαιο της ΕΕ στους εν λόγω τομείς.

- **Αποδοχή των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)**

Η συναίνεση στη δέσμευση από τους κανονισμούς του ΠΟΥ (όπως προβλέπεται στο άρθρο 21 του καταστατικού του ΠΟΥ) υπόκειται σε απλουστευμένη διαδικασία που βασίζεται στη σιωπηρή αποδοχή. Το ζήτημα ρυθμίζεται από το άρθρο 22 του καταστατικού, το οποίο προβλέπει απλουστευμένο σύστημα έναρξης ισχύος σύμφωνα με το οποίο κάθε κράτος που προτίθεται να προσχωρήσει σε κανονισμό θα προσχωρήσει εφόσον δεν κοινοποιεί στον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ απόρριψη ή επιφύλαξη επί του εν λόγω κανονισμού, ή τροποποίησής του, εντός του σχετικού χρονικού πλαισίου που γνωστοποιείται από τον Γενικό Διευθυντή για τον σκοπό αυτόν.

Στην περίπτωση των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17, το χρονικό πλαίσιο για την έναρξη ισχύος τους, καθώς και η προθεσμία απόρριψης ή επιφύλαξης, προβλέπονται στο άρθρο 59 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005). Το ίδιο το άρθρο 59 αποτέλεσε αντικείμενο αρκετών τροποποιήσεων που εγκρίθηκαν κατά την εβδομηκοστή πέμπτη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας το 2022²², και οι οποίες συντομεύουν την προθεσμία απόρριψης ή επιφύλαξης επί νέας τροποποίησης από 18 σε 10 μήνες από την ημερομηνία κοινοποίησης της έγκρισης της τροποποίησης από τον Γενικό Διευθυντή και περιορίζουν την ημερομηνία έναρξης ισχύος από 24 σε 12 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία. Οι εν λόγω τροποποιήσεις άρχισαν να ισχύουν στις 31 Μαΐου 2024 και, ως εκ τούτου, οι νέες τροποποιήσεις που καλύπτονται από την παρούσα πρόταση και εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17 την 1η Ιουνίου 2024 από την εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας εμπίπτουν στις νέες διατάξεις.

Ωστόσο, τέσσερα κράτη μέρη, συμπεριλαμβανομένων δύο κρατών μελών της ΕΕ (Κάτω Χώρες και Σλοβακία), απέρριψαν τις τροποποιήσεις του άρθρου 59 που εγκρίθηκαν το 2022. Εάν δεν αποσύρουν την απόρριψή τους, θα εξακολουθήσουν να υπόκεινται, όσον αφορά τις νέες τροποποιήσεις που καλύπτονται από την παρούσα πρόταση, στο αρχικό κείμενο του άρθρου 59, όπως ορίζεται στον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (2005), με προθεσμία 18 μηνών για την απόρριψη ή την επιφύλαξη επί των εν λόγω τροποποιήσεων από την ημερομηνία κοινοποίησής τους και με προθεσμία 24 μηνών από την εν λόγω ημερομηνία για την έναρξη ισχύος τους.

Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), όπως εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17, κοινοποιήθηκαν από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ σε όλα τα κράτη μέρη στις 19 Σεπτεμβρίου 2024. Κατά συνέπεια, οι τροποποιήσεις αρχίζουν να ισχύουν στις 19 Σεπτεμβρίου 2025 για όλα τα κράτη μέρη του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) στα οποία εφαρμόζονται οι τροποποιήσεις του 2022, και στις 19 Σεπτεμβρίου 2026 για τα τέσσερα κράτη μέρη στα οποία δεν εφαρμόζονται οι τροποποιήσεις του 2022.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

- **Διαδικαστική νομική βάση**

Η διαδικαστική νομική βάση για την παρούσα πρόταση απόφασης του Συμβουλίου είναι το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α) σημεία iii) και ν) της ΣΛΕΕ, το οποίο εφαρμόζεται

²²

[WHA75. 12 — Τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\).](#)

ανεξάρτητα από το αν η Ένωση είναι μέλος του οργανισμού ο οποίος εξέδωσε τη διεθνή συμφωνία²³.

- **Ουσιαστική νομική βάση**

Η ουσιαστική νομική βάση για την έκδοση απόφασης δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ εξαρτάται πρωτίστως από τον στόχο και το περιεχόμενο της διεθνούς συμφωνίας της οποίας η σύναψη επιδιώκεται προς το συμφέρον της Ένωσης. Εάν η συμφωνία επιδιώκει διττό σκοπό ή έχει δύο συνιστώσες και εάν μία από αυτές τις συνιστώσες μπορεί να χαρακτηριστεί κύρια, ενώ η άλλη έχει απλώς παρεπόμενο χαρακτήρα, η απόφαση δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ πρέπει να στηρίζεται σε μία και μόνο ουσιαστική νομική βάση, δηλαδή εκείνη που σχετίζεται με τον κύριο ή πρωτεύοντα σκοπό ή την κύρια ή πρωτεύουσα συνιστώσα. Σε περίπτωση που η συμφωνία επιδιώκει συγχρόνως πολλούς στόχους ή έχει πολλές συνιστώσες οι οποίοι/-ες συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, χωρίς ο ένας / η μία να έχει παρεπόμενο χαρακτήρα σε σχέση με τον/την άλλο/-η, η ουσιαστική νομική βάση της απόφασης δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ θα πρέπει να περιλαμβάνει, κατ' εξαίρεση, τις διάφορες αντίστοιχες νομικές βάσεις.

Ο σκοπός και το πεδίο εφαρμογής του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), όπως τροποποιήθηκε με το ψήφισμα WHA77.17, είναι *η πρόληψη, η προετοιμασία, η προστασία, ο έλεγχος και η παροχή υγειονομικής αντιμετώπισης στη διεθνή εξάπλωση νόσων στον τομέα της δημόσιας υγείας με τρόπους που είναι ανάλογοι και περιορίζονται στους κινδύνους δημόσιας υγείας, και που αποφεύγουν περιττές παρεμβάσεις στη διεθνή μετακίνηση και στο εμπόριο*. Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17 αποσκοπούν στην περαιτέρω ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας, επιτήρησης και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Η Ένωση έχει αρμοδιότητα σε θέματα υγείας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ια) και το άρθρο 6 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ. Το άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ προβλέπει ότι η Ένωση είναι αρμόδια να θεσπίζει μέτρα που συμπληρώνουν τις εθνικές πολιτικές των κρατών μελών της και αποβλέπουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου. Το άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ ορίζει επίσης ότι *η δράση της Ένωσης καλύπτει την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών της ανθρωπότητας στον τομέα της υγείας, ευνοώντας τη διερεύνηση των αιτίων τους, της μετάδοσης και της πρόληψής τους, [...] καθώς και την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε περίπτωση τέτοιων απειλών και την καταπολέμησή τους*. Για τον σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, *το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία, μπορούν επίσης να θεσπίζουν μέτρα ενθάρρυνσης της προστασίας και της βελτίωσης της υγείας του ανθρώπου, και ιδίως για την καταπολέμηση των σοβαρών ασθενειών με διασυννοριακή διάσταση, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους*. Επιπλέον, το άρθρο 168 παράγραφος 3 καλεί την Ένωση και τα κράτη μέλη να *ευνοούν τη συνεργασία με τρίτες χώρες και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς σε θέματα δημόσιας υγείας*.

Οι περισσότερες τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17 αφορούν θέματα για τα οποία η Ένωση είναι αρμόδια βάσει του άρθρου 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ και τα οποία έχουν ρυθμιστεί ιδίως με τον

²³ Γνωμοδότηση 2/91 του Δικαστηρίου της 19ης Μαρτίου 1993, ECLI:EU:C:1993:106, σελίδα 1061, σχετικά με τη σύμβαση αριθ. 170 της ΔΟΕ για τα χημικά προϊόντα, και απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Οκτωβρίου 2014, Γερμανία κατά Συμβουλίου, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, σκέψη 64.

κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371, την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/945 της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2018, την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/253 της Επιτροπής και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/1808 της Επιτροπής.

Επιπλέον, ορισμένες τροποποιήσεις αντιστοιχούν σε τομείς που καλύπτονται από το δίκαιο της Ένωσης σε σχέση με την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, την προστασία της δημόσιας υγείας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, την πολιτική προστασία ή τη συνεργασία για την ανάπτυξη. Ωστόσο, οι τομείς αυτοί είναι δευτερεύοντες σε σχέση με τον κύριο τομέα πολιτικής και, ως εκ τούτου, η απόφαση πρέπει να βασίζεται σε μία μόνο ουσιαστική νομική βάση.

Συνεπώς, η ουσιαστική νομική βάση της προτεινόμενης απόφασης είναι το άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), όπως εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17, δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία για την επίτευξη του γενικού στόχου πολιτικής, ο οποίος είναι η ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας, επιτήρησης και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η νομική πράξη είναι πρόταση απόφασης του Συμβουλίου σύμφωνα με το άρθρο 218 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Άνευ αντικειμένου

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Από τον Οκτώβριο του 2022 έως τον Φεβρουάριο του 2023 οι τροποποιήσεις που προτάθηκαν από τα κράτη μέρη του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) εξετάστηκαν από Επιτροπή Ελέγχου την οποία συγκαλεί ο Γενικός Διευθυντής του ΠΟΥ σύμφωνα με το άρθρο 47 και το άρθρο 50 παράγραφος 1 στοιχείο α) του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), καθώς και σύμφωνα με την απόφαση WHA75(9). Η επιτροπή λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό του ΠΟΥ για τις συμβουλευτικές ομάδες και επιτροπές εμπειρογνομόνων²⁴. Απαρτίζεται από 20 μέλη, τα οποία επιλέχθηκαν και διορίστηκαν από τον Γενικό Διευθυντή από μητρώο εμπειρογνομόνων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), ώστε να καλύπτεται ευρύ φάσμα εμπειρογνωσίας και να αντανακλάται η ίση εκπροσώπηση των φύλων και των γεωγραφικών περιοχών.

²⁴

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

Η Επιτροπή Ελέγχου, σύμφωνα με την εντολή της, διατύπωσε τεχνικές συστάσεις σχετικά με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις, στις οποίες βασίστηκαν οι εργασίες της WGIHR²⁵. Σύμφωνα με τους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής Ελέγχου, η «πολύ μεγάλη ποικιλομορφία των προτεινόμενων τροποποιήσεων» περιλαμβάνει από περιορισμένες τεχνικές αλλαγές έως ουσιώδεις προσθήκες και αναθεωρήσεις, οι οποίες εκφράζουν γενικά την πρόθεση ενίσχυσης του κανονισμού.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Άνευ αντικειμένου

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Άνευ αντικειμένου

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Το άρθρο 3 παράγραφος 1 του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) προβλέπει ότι ο κανονισμός θα εφαρμόζεται με πλήρη σεβασμό της αξιοπρέπειας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των προσώπων. Καμία από τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν με το ψήφισμα WHA77.17 δεν μεταβάλλει ούτε υπονομεύει τη διάταξη αυτή.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η προτεινόμενη απόφαση του Συμβουλίου δεν αναμένεται να έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για την Ένωση, δεδομένου ότι η Ένωση δεν είναι μέρος του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005).

Επιπλέον, οι τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν κατά την εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας δεν δημιουργούν ειδικές οικονομικές υποχρεώσεις για τα κράτη μέλη. Αντ' αυτού, οι τροποποιήσεις προβλέπουν τη θέσπιση νέου συντονιστικού χρηματοδοτικού μηχανισμού, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη χρήση των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μέσων για την εφαρμογή του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005).

²⁵ [A/WGIHR/2/5 — Έκθεση της Επιτροπής Ελέγχου σχετικά με τις τροποποιήσεις στον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό \(2005\).](#)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α) σημεία iii) και v),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Ιουνίου 2024, κατά την εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας (WHA), τα κράτη μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) ενέκριναν με συναίνεση τις διάφορες τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού του 2005 (στο εξής: τροποποιήσεις) που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και αποσκοπούν στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς του.
- (2) Η Ένωση στηρίζει την ενίσχυση του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) και την αποτελεσματική εφαρμογή του.
- (3) Τα τελευταία χρόνια η Ένωση ενίσχυσε σημαντικά το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειάς της με την έκδοση διάφορων νομικών πράξεων, και ιδίως του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ¹, και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης².
- (4) Στις 3 Μαρτίου 2022, με την έκδοση της απόφασης (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου³, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξουσιοδότησε την Επιτροπή να διαπραγματευτεί, εξ ονόματος της Ένωσης, για θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης, για διεθνή συμφωνία σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005).

¹ ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26.

² ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 64.

³ ΕΕ L 92 της 21.3.2022, σ. 1.

- (5) Η πλειονότητα των τροποποιήσεων που εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024 αφορούν θέματα για τα οποία η Ένωση είναι αρμόδια βάσει του άρθρου 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ και για τα οποία υπάρχουν ενωσιακοί κανόνες, ιδίως στον τομέα των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Επιπλέον, ορισμένες τροποποιήσεις αντιστοιχούν σε τομείς που καλύπτονται από το δίκαιο της Ένωσης σε σχέση με την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, την προστασία της δημόσιας υγείας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, την πολιτική προστασία ή τη συνεργασία για την ανάπτυξη.
- (6) Τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ.
- (7) Σύμφωνα με την αρχή της καλόπιστης συνεργασίας, τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, θα πρέπει να αποδεχθούν τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA 77.17.
- (8) Καμία από τις τροποποιήσεις δεν αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται καμία επιφύλαξη ως προς τις τροποποιήσεις που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης.
- (9) Η Ένωση δεν είναι μέρος του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), καθώς μόνο κράτη μπορούν να είναι μέρη του. Όλα τα κράτη μέλη είναι μέρη του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005).
- (10) Υπό αυτές τις περιστάσεις, η εξωτερική αρμοδιότητα της Ένωσης μπορεί να ασκείται μέσω των κρατών μελών ενεργούντων ως διαμεσολαβητών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, χωρίς επιφυλάξεις, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA 77.17 το οποίο εγκρίθηκε την 1η Ιουνίου 2024⁴, προς το συμφέρον της Ένωσης, για τα θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης.

Το κείμενο των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση⁵.

⁴ [WHA77.17 — Ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μέσω στοχευμένων τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού \(2005\).](#)

⁵ Το κείμενο των τροποποιήσεων του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005), με διάφορες συντακτικές διορθώσεις, κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) μέσω της εγκυκλίου C.L.40.2024 του ΠΟΥ της 19ης Σεπτεμβρίου 2024. Οι εν λόγω συντακτικές διορθώσεις αποτυπώνονται και αυτές στο κείμενο των τροποποιήσεων που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.
Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*