



Brüssel, 14. november 2024
(OR. en)

15621/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. november 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2024) 541 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU OTSUS, millega lubatakse liikmesriikidel Euroopa Liidu huvides kiita heaks resolutsiooni WHA77.17 lisas sisalduvad ja 1. juunil 2024 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade muudatused

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 541 final.

Lisatud: COM(2024) 541 final

Brüssel, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

**millega lubatakse liikmesriikidel Euroopa Liidu huvides kiita heaks resolutsiooni
WHA77.17 lisas sisalduvad ja 1. juunil 2024 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-
eeskirjade muudatused**

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• **Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (2005) ja muudatuste läbirääkimise protsess**

Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (IHR) (2005) on rahvusvahelise õiguse vahend, mis võeti vastu 2005. aastal Maailma Terviseorganisatsiooni põhikirja artikli 21 alusel ja mis asendas 1969. aastal vastu võetud eeskirju. Eeskirjad jõustusid 2007. aastal. Need on õiguslikult siduvad 196 riigis, sealhulgas 194 WHO liikmesriigis ning samuti Pühas Toolis ja Liechtensteinis. Eeskirjad, mille osalised on kõik ELi liikmesriigid, moodustavad ülemaailmse terviseohutuse valdkonna üldise õigusraamistiku ning nendega määratakse kindlaks osaliste õigused ja kohustused võimaliku piiriülese mõjuga rahvatervisesündmuste ja hädaolukordadega toimetulekul.

Võttes arvesse COVID-19 pandeemiast saadud õppetunde, kutsus WHO juhatus 2022. aasta jaanuaris oma otsusega EB150(3)¹ WHO liikmesriike ja vajaduse korral piirkondliku majandusintegratsiooni organisatsioone (peamiselt Euroopa Liitu) üles võtma kõik asjakohased meetmed, et kaaluda rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) võimalikke muudatusi, tugevdamaks ülemaailmset valmisolekut ja suutlikkust reageerida rahvatervise hädaolukordadele. Juhatuse otsuses täpsustati, et „selliste muudatuste ulatus peaks olema piiratud ning neis tuleks käsitleda konkreetseid ja selgelt määratletud küsimusi, probleeme, sealhulgas õiglust, tehnoloogilist või muud arengut, või lünki, mida ei ole võimalik muul viisil tõhusalt kõrvaldada, kuid mis on olulised rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) tulemusliku rakendamise ja järgimise toetamiseks ning nende üldiseks kohaldamiseks, et kaitsta õiglasel viisil kõiki inimesi kogu maailmas haiguste rahvusvahelise leviku eest“.

Pärast juhatus otsust leppisid WHO liikmesriigid 75. maailma terviseassambleel² vastu võetud otsusega kokku, et määratakse kindlaks rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) sihipäraste muudatuste üle peetavate läbirääkimiste protsess. Sel eesmärgil moodustasid nad rahvusvaheliste tervise-eeskirjade muudatustega tegeleva töörühma (edaspidi „muudatuste töörühm“), kelle ülesanne on „üksnes kaaluda rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) kavandatud sihipäraseid muudatusi kooskõlas otsusega EB150(3) (2022), et neid saaks arutada 2024. aastal 77. maailma terviseassambleel“.

Kuusteist WHO liikmesriiki, sealhulgas neli piirkondlike rühmade nimel,³ esitasid oma muudatusettepanekud 30. septembril 2022, nagu on sätestatud Maailma Terviseassamblee otsuses. Esildised sisaldasid enam kui 300 muudatusettepanekut, mis hõlmasid rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) 66 artiklist 33 artiklit ja üheksast lisast viit, ning neis tehti ettepanek lisada kuus uut artiklit ja kaks uut lisa⁴.

Muudatuste töörühm alustas tööd 14. novembril 2022 ja lõpetas selle 24. mail 2024. Muudatuste töörühma läbirääkimiste tulemused⁵ esitati arutamiseks 77. maailma

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 Armeenia, Bangladesh, Euroopa Liidu liikmesriikide nimel Tšehhi Vabariik, WHO Aafrika piirkonna liikmesriikide nimel Eswatini, India, Indoneesia, Jaapan, Malaisia, Namiibia, Uus-Meremaa, Korea Vabariik, Euraasia Majandusliidu liikmesriikide nimel Venemaa Föderatsioon, Šveits, Ameerika Ühendriigid ning Lõuna-Ameerika lõunaosa ühisturu (MERCOSUR) liikmesriikide nimel Uruguay.

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

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

terviseassambleele. Maailma terviseassamblee toimumise nädalal jätkusid läbirääkimised mitme lahendamata küsimuse üle ning assamblee võttis 1. juunil 2024 resolutsiooniga WHA77.17⁶ konsensuse alusel vastu rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused.

Komisjon pidas rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste üle Euroopa Liidu nimel läbirääkimisi liidu pädevusse kuuluvates küsimustes, tuginedes Euroopa Liidu Nõukogu loale, mis on sätestatud nõukogu 3. märtsi 2022. aasta otsuses (EL) 2022/451⁷. Komisjon kui liidu läbirääkija juhendus otsusele lisatud läbirääkimisjuhistest, milles määrati kindlaks peamised saavutatavad eesmärgid ja põhimõtted. Otsuse (EL) 2022/451 kohaselt on nõukogu rahvatervise töörihm tegutsenud erikomiteena Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 218 lõike 4 tähenduses ning komisjon on teinud Genfis toimuvatel korrapärastel koordineerimiskoosolekutel tihedat koostööd liikmesriikide ekspertide ja esindajatega.

Enne muudatuste vastuvõtmist 77. maailma terviseassambleel sai erikomitee 31. mail 2024 komisjonilt kui liidu läbirääkijalt kirjaliku teatise,⁸ milles komisjon teatas liikmesriikidele, et rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused on kavas vastu võtta 1. juunil 2024, eeldusel et mõned lahendamata küsimused on lõplikult lahendatud, ning et komisjon loodab, et läbirääkimiste lõpptulemused on kooskõlas läbirääkimisjuhistega. Vahetult enne muudatuste vastuvõtmist maailma terviseassambleel toimus Genfis ELi liikmesriikide kohapealne kohtumine, kus komisjon kinnitas oma hinnangut läbirääkimiste lõpptulemustele.

Paralleelselt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste üle peetavate läbirääkimistega on WHO liikmesriigid pidanud läbirääkimisi pandeemia ennetamist, selleks valmisolekut ja sellele reageerimist käsitleva rahvusvahelise lepingu (edaspidi „pandeemialepe“) üle. Eesmärk on luua nende kahe vahendi abil ühtne rahvusvaheline raamistik, mis käsitleb kõiki rahvatervise hädaolukordi. WHO liikmesriigid leppisid 1. juunil 2024 toimunud 77. maailma terviseassambleel kokku, et pandeemialeppe üle peetavate läbirääkimiste lõpuleviimiseks on vaja rohkem aega. Nad otsustasid pikendada läbirääkimiste ja lepingu koostamise eest vastutava valitsustevahelise läbirääkimisorgani volitusi, et viia oma töö lõpule 78. maailma terviseassambleel 2025. aastal või võimaluse korral varem, millisel juhul kutsutakse 2024. aastal kokku maailma terviseassamblee eriistung.

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused aitavad tugevdada ülemaailmset valmisolekut rahvatervise hädaolukordadeks, nende seiret ja neile reageerimist ning neis võetakse arvesse COVID-19 pandeemiast saadud õppetunde, mis on ELi kaks peamist prioriteeti ülemaailmse tervishoiu valdkonnas⁹. Muudatuste rakendamine on seega selgelt liidu huvides. Praegune ahvirõugete puhang ning WHO peadirektori 14. augusti 2024. aasta avaldus rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealase hädaolukorra kohta tuletab samuti selgelt meelde kriitilist ja pakilist vajadust tugevdada ülemaailmset raamistikku, mille abil rahvatervise hädaolukordi ennetada, nendeks valmistuda ja neile reageerida. Enamik muudetud sätteid käsitlevad küsimusi, mida on reguleeritud ELi tasandil, eelkõige meetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude korral, koostööd pädevate organisatsioonidega rahvatervise valdkonnas ja rahvatervise kaitset

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

⁷ ELT L 92, 21.3.2022, lk 1.

⁸ Nõukogu dokument WK 7838/2024 INIT.

⁹ Nõukogu 29. jaanuari 2024. aasta järeldused teatise „ELi ülemaailmne tervisestrategia – Parem tervis kõigile muutuv maailmas“ kohta, dokument ST 5908/24 ja seonduv komisjoni 30. novembri 2022. aasta teatis COM(2022) 675.

rahvatervise hädaolukorras. Ükski muudatus ei ole vastuolus liidu õigusega ja seega ei ole muudatuste suhtes vaja esitada reservatsioone.

Liidul ei ole võimalik rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega (2005) ühineda, kuna nende eeskirjadega ei ole piirkondliku majandusintegratsiooni organisatsioonide ühinemise võimalust ette nähtud¹⁰. Seepärast on käesoleva ettepaneku eesmärk teha nõukogule ettepanek volitada ühiselt liidu huvides tegutsevaid ELi liikmesriike kiitma heaks resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused.

- **Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste sisu**

Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused on täielikult kooskõlas nõukogu poolt vastu võetud ja nõukogu otsusele (EL) 2022/451 lisatud läbirääkimisjuhistega. Muudatusettepanekud sisaldavad järgmisi muudatusi.

- Lisada pandeemiast põhjustatud hädaolukorra määratlus ja seonduv teatamismehhanism, et käivitada tõhusam rahvusvaheline koostöö sündmuste korral, millest võib kujuneda või mis on kujunenud pandeemiaks (artiklid 1 ja 12 koos vastavate muudatustega artiklites 11, 12, 13, 15, 48 ja 49).
- Luua riiklikud IHRi asutused, et koordineerida rahvusvaheliste tervise-eeskirjade rakendamist riikides lisaks olemasolevale riiklikule IHRi koordinatsioonikeskusele, jättes samal ajal osalisriikidele paindlikkuse luua riiklik IHRi asutus ja riiklik IHRi koordinatsioonikeskus ühe või kahe üksusena (artiklid 1 ja 4).
- Lisada rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) kohaldamisalasse selgesõnaline viide valmisolekule, et tuletada meelde põhisuutlikkuse pideva suurendamisega seotud ülesannete tähtsust rahvatervise hädaolukordades (artikkel 2).
- Sätted, mille eesmärk on suurendada pühendumust solidaarsusele ja võrdsusele. See hõlmab selgesõnalise viite lisamist neile põhimõtetele artiklis 3, samuti sisuliste sätete lisamist selleks, et parandada meditsiinitoodete kättesaadavust (artikkel 1 koos „asjakohaste tervishoiutoodete“ uue määratlusega ning artiklid 13, 15, 16, 17 ja 44) ning rahastamist (artiklid 44 ja 44a). Artikli 44a kohaselt luuakse koordineeriv finantsmehhanism, et edendada ja toetada selliste rahaliste vahendite kindlakstegemist ja kättesaadavust, mida on vaja „arenguriikide vajaduste ja prioriteetide, sealhulgas põhisuutlikkuse arendamiseks, tugevdamiseks ja säilitamiseks“, mis hõlmab pandeemiast põhjustatud hädaolukordade puhul asjakohaseid vahendeid.
- Sätted, mille eesmärk on parandada teabe õigeaegset jagamist üldiste hädaolukordade korral WHO ja asjaomaste valitsustevaheliste organisatsioonide vahel (artikkel 6) ning WHO ja osalisriikide vahel (artiklid 8 ja 10).
- Kehtestada nõue, et WHO võtaks soovitude andmisel arvesse vajadust hõlbustada rahvusvahelist reisimist ja säilitada rahvusvahelised tarneahelad (artikkel 18).
- Sätted, mille eesmärk on parandada transpordiettevõtjate ja sadamavaldajate vahelist koordineerimist, nõudes, et transpordiettevõtjad valmistuksid vajaduse korral

¹⁰ Tuleb märkida, et komisjon tegi ettepaneku muuta rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artiklit 64, et võimaldada piirkondliku majandusintegratsiooni organisatsioonidel saada eeskirjade osalisteks. Selline ettepanek ei vastanud mõne ELi liikmesriigi kokkuleppele ja seda ei olnud võimalik viimistleda tähtajaks, st 30. septembriks 2022. Seetõttu ei lisatud ettepanekut muudatusettepanekutele, mille Tšehhi Vabariik esitas ELi ja selle liikmesriikide nimel.

tervishoiumeetmete kohaldamiseks pardal, pardaleminekul ja pardalt lahkumisel (4. lisa), samuti artiklites 24 ja 27 sätestatud selgituste abil.

- Uued sätted, mis võimaldavad kasutada eeskirjade kohaseid digitaalseid tervisetõendeid (artikkel 35 ja 6. lisa) ning nõuavad, et WHO töötab välja ja ajakohastab vastavalt vajadusele tehnilisi suuniseid tervisedokumentide jaoks.
- Sätted, mille eesmärk on hõlbustada konsultatsioone, mida taotleb osalisriik, keda mõjutab teise osalisriigi võetud tervishoiumeede, et selgitada meetme teaduslikku alust ja leida mõlemale poolele vastuvõetav lahendus (artikkel 43).
- Selgitus hädaolukorra komitee koosseisu ja tööviisi kohta (artiklid 48 ja 49).
- Luua osalisriikide komitee, et hõlbustada muudetud eeskirjade tulemuslikku rakendamist. Komitee eesmärk on eelkõige edendada ja toetada osalisriikide koostööd eeskirjade tulemuslikuks rakendamiseks, tuginedes loodava allkomitee tehnilisele nõuandele (artikkel 54a).
- Sätted, mille eesmärk on tugevdada osalisriikide põhisuutlikkust (artikli 5 lõige 1 ja artikli 13 lõige 1 ning 1. lisa), lisades eelkõige 1. lissasse üksikasjalikumad ennetuse ja valmisolekuga seotud põhisuutlikkuse nõuded, samuti nõude kaasata valmisolekuks ja reageerimiseks sidusrühmad ja kogukonnad ning nõude, et reageerimine riigi tasandil tagaks koordineerimise kohaliku ja vahepealse reageerimistasandiga ning toetaks neid.
- Vaadata läbi otsustusvahend (2. lisa) selliste sündmuste hindamiseks ja neist teatamiseks, mis võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealast hädaolukorda, sealhulgas selgitus, et tundmatu või uudse põhjusega raskekujulise ägeda hingamisteede haiguse juhtumite kollete korral tuleb kasutada lisas sätestatud algoritmi.
- Täiendavad redaktsioonilised muudatused artiklites 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 ning 1., 3., 4. ja 8. lisas.

• **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormide ja pädevustega**

Resolutsiooniga WHA77.17 muudetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) eesmärk ja kohaldamisala on „ennetada haiguse rahvusvahelist levikut, selleks valmistuda, selle eest kaitsta, seda tõrjuda ja selle korral tagada rahvatervishoiu meetmed viisil, mis oleks kohane ja piiratud üksnes ohuga rahvatervisele ning mis väldiks mittevajalikku sekkumist rahvusvahelisse liiklusesse ja kaubandusse“. Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) ja resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud muudatustega hõlmatud peamine poliitikavaldkond on seega seotud võitlusega tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu, mis kuulub ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 5 kohaselt liidu pädevusse.

ELi tasandil on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määruses (EL) 2022/2371 (milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL)¹¹ sätestatud raamistik ja mehhanismid, et koordineerida ja tugevdada bioloogiliste, keemiliste, keskkonnaalaste või tundmatu päritoluga tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist. Määruses on sätestatud eeskirjad, mis käsitlevad mitmesuguseid küsimusi, sealhulgas ennetamist, valmisolekut ja reageerimise kavandamist, meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid, epidemioloogilist seiret, varajast hoiatamist ja riskihindamist, reageerimise koordineerimist ja liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist.

¹¹ ELT L 314, 6.12.2022, lk 26.

Komisjoni 22. juuni 2018. aasta rakendusotsusega (EL) 2018/945 epidemioloogilise seirega hõlmataivate nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste ning asjaomaste haigusjuhumääratluste kohta¹² on kehtestatud ELi tasandi epidemioloogilise järelevalvega hõlmatud nakkushaiguste ja haigusjuhu määratluste loetelu.

Komisjoni 13. veebruari 2017. aasta rakendusotsuses (EL) 2017/253 (milles sätestatakse hoiatusteadete saatmise kord osana varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemist, mis on loodud seoses tõsiste piiriüleste terviseohtudega ning teabevahetuseks, konsulteerimiseks ja kõnealustele ohtudele reageerimise koordineerimiseks)¹³ on sätestatud kord, mille alusel liikmesriigid saavad turvalisel viisil hoiatada tõsiste piiriüleste terviseohtude eest, jagada nende kohta teavet ja koordineerida neile reageerimist, samas kui komisjoni 21. septembri 2023. aasta rakendusmäärusega (EL) 2023/1808¹⁴ kehtestatakse vorm, et kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/2371 esitada teavet, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamisega.

Enamik resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatusi, eelkõige artiklite 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 ja 49 ning 1. ja 2. lisa muudatused, käsitlevad eespool nimetatud õigusaktidega hõlmatud valdkondi ning kõik need muudatused on täielikult kooskõlas tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitleva liidu õiguse eesmärgiga.

Lisaks vastutavad liikmesriigid vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7 oma tervisepoliitika kindlaksmääramise ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise, sealhulgas tervishoiuteenuste ja arstiabi juhtimise ning neile määratud vahendite jaotamise eest. Artikli 4 muudatused osas, millega jäetakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade osalisriikidele paindlikkus luua riiklik IHRi asutus eraldi üksusena või riikliku IHRi koordinatsioonikeskusega ühise üksusena, artikli 43 muudatused, millega jäetakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade osalisriikidele võimalus otsustada, kas osaleda konsultatsioonimehhanismis või mitte, ning artikli 44 lõike 2a muudatus riikliku rahastamise kohta käsitlevad küsimusi, mis kuuluvad liikmesriikide ainupädevusse.

• **Kooskõla liidu muude tegevuspõhimõtetega**

Resolutsiooniga WHA77.17 muudetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega (2005) on hõlmatud ka mitu muud liidu pädevusse kuuluvat poliitikavaldkonda.

Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 13 muudatused on kooskõlas liidu poliitikaga, mille eesmärk on tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine, sealhulgas erakorraliste meetmete abil. Eelkõige sisaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123 (mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)¹⁵ sätteid, mis on seotud kriisiolukorran viia võiva raviminappuse seirega, ning nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrusega (EL) 2022/2372¹⁶ on kehtestatud meetmete raamistik, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras. Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 13 muudatused on täielikult kooskõlas liidu õiguse eesmärgiga selles valdkonnas.

¹² ELT L 170, 6.7.2018, lk 1.

¹³ ELT L 37, 14.2.2017, lk 23.

¹⁴ ELT L 234, 22.9.2023, lk 105.

¹⁵ ELT L 20, 31.1.2022, lk 1.

¹⁶ ELT L 314, 6.12.2022, lk 64.

Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 18 muudatused on kooskõlas liidu poliitikaga, mis võeti vastu COVID-19 pandeemia kontekstis, sealhulgas eesmärgiga tagada tarneahelate toimimine ja transporditöötajate vaba liikumine, eelkõige vastavalt sellele, nagu on sätestatud komisjoni 24. märtsi 2020. aasta teatises¹⁷ rohelise transpordikoridori rakendamise kohta piirihaldusmeetmeid käsitlevate suuniste alusel, et kaitsta inimeste tervist ning tagada kaupade ja oluliste teenuste kättesaadavus.

Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 35 ja 6. lisa muudatused on seotud isikute vaba liikumist käsitleva liidu õigusega hõlmatud valdkondadega, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivis 2004/38/EÜ (mis käsitleb Euroopa Liidu kodanike ja nende pereliikmete õigust liikuda ja elada vabalt liikmesriikide territooriumil)¹⁸ sätestatud vaba liikumise õiguse kasutamise tingimustega. Need muudatused on seotud ka valdkondadega, mis on hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrusega (EL) 2016/399, mis käsitleb isikute üle piiri liikumist reguleerivaid liidu eeskirju (Schengeni piirieskirjad)¹⁹. Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 35 ja 6. lisa muudatused on täielikult kooskõlas nende liidu õiguse valdkondadega.

Artiklite 44 ja 44a muudatused on seotud valdkondadega, mis on hõlmatud liidu õigusnormidega, mis käsitlevad elanikkonnakaitset, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsuses nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta,²⁰ ning liidu mitmeaastast finantsraamistikku, et järgida liidu välistegevuse eesmärgi ja põhimõtteid, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuni 2021. aasta määruses (EL) 2021/947 naabruspiirkonna, arengu- ja rahvusvahelise koostöö instrumendi „Globaalne Euroopa“ kohta²¹. Nende artiklite muudatused on täielikult kooskõlas liidu õigusega neis valdkondades.

- **Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste heakskiitmine**

Nõusolek olla seotud WHO eeskirjadega (nagu on sätestatud WHO põhikirja artiklis 21) sõltub vaikselt nõusolekul põhinevast lihtsustatud menetlusest. Seda küsimust reguleeritakse põhikirja artikliga 22, millega nähakse ette lihtsustatud jõustumise kord, mille kohaselt iga riik, kes kavatseb saada eeskirja osaliseks, teeb seda tingimusel, et ta ei teata WHO peadirektorile kõnealuse eeskirja või selle muudatuse tagasilükkamisest või reservatsioonist tähtaja jooksul, millest peadirektor on sel eesmärgil teatanud.

Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste puhul on nende jõustumise tähtaeg ning tagasilükkamise või reservatsioonide esitamise tähtaeg sätestatud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artiklis 59. Artikli 59 kohta tehti 2022. aastal 75. maailma terviseassambleel mitu muudatust²², millega lühendati uue muudatuse tagasilükkamise või selle suhtes reservatsiooni esitamise tähtaega 18 kuult 10 kuule alates kuupäevast, mil peadirektor on teatanud muudatuse vastuvõtmisest, ning lühendati jõustumise kuupäeva 24 kuult 12 kuule alates samast kuupäevast. Kõnealused muudatused jõustusid 31. mail 2024, seega kuuluvad käesoleva ettepanekuga hõlmatud ja 77. maailma terviseassamblee 1. juunil 2024 resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud uued muudatused nende uute sätete kohaldamisalasse.

¹⁷ ELT C 96 I, 24.3.2020, lk 1.

¹⁸ ELT L 158, 30.4.2004, lk 77.

¹⁹ ELT L 77, 23.3.2016, lk 1.

²⁰ ELT L 347, 20.12.2013, lk 924.

²¹ ELT L 209, 14.6.2021, lk 1.

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

Neli osalisriiki, sealhulgas kaks ELi liikmesriiki (Madalmaad ja Slovakkia), on 2022. aastal vastu võetud artikli 59 muudatused siiski tagasi lükanud. Kui nad seda tagasilükkamist tagasi ei võta, kohaldatakse nende suhtes käesoleva ettepanekuga hõlmatud uute muudatuste puhul rahvusvahelistes tervise-eeskirjades (2005) sätestatud artikli 59 algset teksti ning muudatuste tagasilükkamiseks või nende suhtes reservatsiooni esitamiseks on seega ette nähtud 18 kuud alates nende teatavaks tegemise kuupäevast ja nende jõustumiseks 24 kuud alates samast kuupäevast.

WHO peadirektor teavitas 19. septembril 2024 kõiki osalisriike resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatustest. Sellest tulenevalt jõustuvad muudatused 19. septembril 2025 kõigi rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osalisriikide suhtes, kelle suhtes kohaldatakse 2022. aasta muudatusi, ja 19. septembril 2026 nende nelja osalisriigi suhtes, kelle suhtes 2022. aasta muudatusi ei kohaldata.

2. ÕIGUSLIK ALUS

• Menetlusõiguslik alus

Käesoleva nõukogu otsuse ettepaneku menetlusõiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 6 punkti a alapunktid iii ja v, mida kohaldatakse olenemata sellest, kas liit on rahvusvahelise lepingu vastu võtnud organisatsiooni liige või mitte²³.

• Materiaalõiguslik alus

ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 6 kohase otsuse materiaalõiguslik alus sõltub eelkõige liidu huvides sõlmitava rahvusvahelise lepingu eesmärgist ja sisust. Kui lepinguga taotletakse kahte eesmärki või reguleeritakse kahte valdkonda ning üht neist võib pidada peamiseks või ülekaalukaks, samas kui teine on kõrvalise tähtsusega, peab ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 6 kohasel otsusel olema üksainus materiaalõiguslik alus, st peamise või ülekaaluka eesmärgi või valdkonnaga seotud õiguslik alus. Kui lepinguga taotletakse mitut eesmärki või reguleeritakse mitut valdkonda, mis on üksteisega lahutamatult seotud ning millest ükski ei ole võrreldes teistega kõrvalise tähtsusega, tuleb erandina nimetada ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 6 kohase otsuse materiaalõigusliku alusena mitu vastavat õiguslikku alust.

Resolutsiooniga WHA77.17 muudetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) eesmärk ja kohaldamisala on „ennetada haiguse rahvusvahelist levikut, selleks valmistuda, selle eest kaitsta, seda tõrjuda ja selle korral tagada rahvatervishoiu meetmed viisil, mis oleks kohane ja piiratud üksnes ohuga rahvatervisele ning mis väldiks mittevajalikku sekkumist rahvusvahelisse liiklusesse ja kaubandusse“. Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste eesmärk on tugevdada veelgi ülemaailmset valmisolekut rahvatervise hädaolukordadeks, nende seiret ja neile reageerimist.

Liidul on vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 4 lõike 2 punktile k ja lõike 6 punktile a pädevus tervishoiuküsimustes. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1 on sätestatud, et liit on pädev võtma meetmeid, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Lisaks on ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1 sätestatud, et liidu „meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti [...], ning tõsiste piiriüleste terviseohtude [...] eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist“. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 5 on sätestatud, et „[s]amuti

²³ Euroopa Kohtu 19. märtsi 1993. aasta arvamus 2/91, ECLI:EU:C:1993:106, lk 1061, ILO kemikaalide konventsiooni nr 170 kohta ja Euroopa Kohtu 7. oktoobri 2014. aasta otsus kohtuasjas Saksamaa vs. nõukogu, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkt 64.

võivad Euroopa Parlament ja nõukogu seadusandliku tavamenetluse kohaselt [...] võtta vastu stimuleerivaid meetmeid inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks ning eelkõige peamiste piiriüleste tervist kahjustavate tegurite vastu võitlemiseks, meetmeid, mis puudutavad tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist“. Lisaks kutsutakse artikli 168 lõikega 3 liitu ja liikmesriike üles „edendama rahvatervise alal koostööd kolmandate riikide ja pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega“.

Enamik resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatusi puudutavad küsimusi, mis kuuluvad ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 5 alusel liidu pädevusse ning mida on reguleeritud eelkõige määrusega (EL) 2022/2371, komisjoni 22. juuni 2018. aasta rakendusotsusega (EL) 2018/945, komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/253 ja komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1808.

Lisaks vastavad mõned muudatused liidu õigusega hõlmatud valdkondadele, mis käsitlevad kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatust, rahvatervise kaitset rahvatervise hädaolukorras, isikute vaba liikumist, elanikkonnakaitset või arengukoostööd. Need valdkonnad on aga peamise poliitikavaldkonna suhtes kõrvalise tähtsusega ja seetõttu peab otsusel olema üksainus materiaaloiguslik alus.

Seega on esildatud otsuse materiaaloiguslik alus ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 5.

- **Proportsionaalsus**

Resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik, et saavutada üldine poliitikaeesmärk, milleks on tugevdada ülemaailmset valmisolekut rahvatervise hädaolukordadeks, nende seiret ja neile reageerimist.

- **Vahendi valik**

Vahend on ettepanek võtta vastu nõukogu otsus vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 218 lõikele 6.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Ei kohaldata.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Ei kohaldata.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

2022. aasta oktoobrist kuni 2023. aasta veebruarini vaatas rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osalisriikide muudatusettepanekud läbi WHO peadirektori poolt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 47 ja artikli 50 lõike 1 punkti a ning otsuse WHA75(9) kohaselt kokku kutsutud läbivaatamiskomitee. Komitee tegutses vastavalt WHO eeskirjadele, mis käsitlevad nõuandvaid eksperdirühmi ja -komisjone²⁴. See koosnes 20 liikmest, kelle valis ja nimetas ametisse peadirektor rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) ekspertide nimekirja alusel, hõlmates mitmesuguseid eksperditeadmisi ning kajastades soolist ja geograafilist esindatust.

²⁴

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

Läbivaatamiskomitee esitas oma volituste kohaselt muudatusettepanekute kohta tehnilised soovitusel, mis olid aluseks muudatuste töörühma tööle²⁵. Läbivaatamiskomitee ekspertide sõnul olid muudatusettepanekud äärmiselt erinevad, ulatudes piiratud arvul tehnilistest muudatustest põhjalike täienduste ja parandusteni, ning kajastasid üldiselt valmisolekut vahendit tugevdada.

- **Mõjuhindang**

Ei kohaldata.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ei kohaldata.

- **Põhiõigused**

Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) artikli 3 lõikes 1 on sätestatud, et eeskirjade rakendamisel austatakse täielikult inimeste väärikust, inimõigusi ja põhivabadusi. Ükski resolutsiooniga WHA77.17 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatus ei muuda ega mõjuta seda sätet.

4. MÕJU EELARVELE

Kavandataval nõukogu otsusel ei ole eeldatavasti mingit mõju liidu eelarvele, kuna liit ei ole rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osaline.

Lisaks ei looda 77. maailma terviseassambleel vastu võetud muudatustega osalisriikidele konkreetseid rahalisi kohustusi. Selle asemel nähakse muudatustega ette uue koordineeriva finantsmehhanismi loomine, et tagada olemasolevate rahastamisvahendite tõhusam kasutamine rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) rakendamiseks.

²⁵

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

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega lubatakse liikmesriikidel Euroopa Liidu huvides kiita heaks resolutsiooni WHA77.17 lisas sisalduvad ja 1. juunil 2024 vastu võetud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade muudatused

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5 koostoimes artikli 218 lõike 6 punkti a alapunktidega iii ja v,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) liikmesriigid võtsid 1. juunil 2024 toimunud 77. maailma terviseassambleel konsensuse alusel vastu resolutsiooni WHA77.17 lisas esitatud 2005. aasta rahvusvaheliste tervise-eeskirjade mitmesugused muudatused (edaspidi „muudatused“), mille eesmärk on suurendada eeskirjade tulemuslikkust.
- (2) Liit edendab rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) tugevdamist ja nende tulemuslikku rakendamist.
- (3) Viimastel aastatel on liit märkimisväärselt tugevdanud oma terviseturbe raamistikku ning võtnud vastu mitu õigusakti, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määruse (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL,¹ ning nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määruse (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras².
- (4) Euroopa Liidu Nõukogu andis 3. märtsil 2022 nõukogu otsuse (EL) 2022/451³ vastuvõtmisega komisjonile loa pidada liidu nimel läbirääkimisi liidu pädevusse kuuluvates küsimustes rahvusvahelise lepingu üle, mis käsitleb pandeemia ennetamist, selleks valmisolekut ja sellele reageerimist, ning rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) täiendavate muudatuste üle.
- (5) Enamik 1. juunil 2024 vastu võetud muudatusi puudutab küsimusi, mis kuuluvad ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 5 alusel liidu pädevusse ja mille suhtes kehtivad liidu eeskirjad, eelkõige tõsiste piiriüleste terviseohtude valdkonnas. Lisaks vastavad mõned muudatused liidu õigusega hõlmatud valdkondadele, mis käsitlevad kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatust, rahvatervise kaitset rahvatervise hädaolukorras, isikute vaba liikumist, elanikkonnakaitset või arengukoostööd.

¹ ELT L 314, 6.12.2022, lk 26.

² ELT L 314, 6.12.2022, lk 64.

³ ELT L 92, 21.3.2022, lk 1.

- (6) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt jääb liikmesriikidele pädevus oma tervisepoliitika kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (7) Kooskõlas lojaalse koostöö põhimõttega peaksid liidu huvides tegutsevad liikmesriigid kiitma heaks resolutsiooni WHA77.17 lisas esitatud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused.
- (8) Ükski muudatus ei ole vastuolus liidu õigusega ja seega ei ole liidu pädevusse kuuluvate muudatuste suhtes vaja esitada reservatsioone.
- (9) Liit ei ole rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osaline, kuna osalised saavad olla üksnes riigid. Kõik liikmesriigid on rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osalised.
- (10) Sellises olukorras võib liidu välispädevust teostada vahendajatena tegutsevate liikmesriikide kaudu,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Liikmesriikidel on lubatud kiita liidu huvides reservatsioonideta heaks 1. juunil 2024 vastu võetud resolutsiooni WHA77.17⁴ lisas esitatud rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatused liidu pädevusse kuuluvate osade puhul.

Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste tekst on lisatud käesolevale otsusele⁵.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

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

⁵ Rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste tekst koos mitme redaktsioonilise parandusega edastati rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) osalisriikidele WHO 19. septembri 2024. aasta ringkirjaga C.L.40.2024. Need redaktsioonilised parandused kajastuvad ka käesolevale otsusele lisatud muudatuste tekstis.