Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 14 Samhain 2024
(OR. en)

15621/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Samhain 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2024) 541 final
Ábhar:	Togra le haghaidh CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE lena n-údaraítear do na Ballstáit, chun leas an Aontais Eorpaigh, glacadh leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA77.17 agus a glacadh an 1 Meitheamh 2024

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2024) 541 final.

Faoi iamh: COM(2024) 541 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Togra le haghaidh

CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE

lena n-údaraítear do na Ballstáit, chun leas an Aontais Eorpaigh, glacadh leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA77.17 agus a glacadh an 1 Meitheamh 2024

GA GA

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) agus an próiseas chun leasuithe a chaibidliú**

Is ionstraim den dlí idirnáisiúnta iad na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), a glacadh de bhun Airteagal 21 de Bhunreacht na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) in 2005, agus cuireadh iad in ionad na Rialachán a glacadh in 1969. Tháinig siad i bhfeidhm in 2007. Tá siad ceangailteach ó thaobh dlí ar 196 thír, lena n-áirítear 194 Bhallstát de chuid an EDS, chomh maith leis an Suí Naofa agus Lichtinstéin. Leis na Rialacháin, a bhfuil Ballstáit uile an Aontais ina bPáirtithe iontu, soláthraítear creat dlíthiúil uileghabhálach i réimse na slándála sláinte domhanda agus sainítear cearta agus oibleagáidí na bPáirtithe maidir le himeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí a bhfuil acmhainneacht trasteorann acu a láimhseáil.

I mí Eanáir 2022, i bhfianaise na gceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19, d’áitigh Bord Feidhmiúcháin an EDS, trína chinneadh EB 150(3)[1], ar Bhallstáit an EDS agus, i gcás inarb infheidhme, ar eagraíochtaí réigiúnacha um chomhtháthú eacnamaíoch (an tAontas Eorpach go bunúsach), gach beart iomchuí a dhéanamh chun leasuithe a d’fhéadfaí a dhéanamh ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a mheas chun an acmhainneacht dhomhanda ullmhachta agus freagartha ar éigeandálaí sláinte poiblí a neartú. Sonraíodh freisin i gcinneadh an Bhoird Feidhmiúcháin ‘*gur cheart na leasuithe sin a theorannú ó thaobh raon feidhme de agus gur cheart aghaidh a thabhairt leo ar shaincheisteanna, ar dhúshláin – lena n-áirítear forbairtí cothromais nó teicneolaíocha nó forbairtí eile – nó ar bhearnaí sonracha atá sainaitheanta go soiléir ar nithe iad nach bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu go héifeachtach ar bhealach eile ach atá ríthábhachtach chun tacú le cur chun feidhme agus comhlíonadh éifeachtach na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (2005) agus lena gcur i bhfeidhm uilíoch chun gach duine ar domhan a chosaint ar leathadh idirnáisiúnta galar ar bhealach cothrom*’.

Tar éis chinneadh an Bhoird Feidhmiúcháin, chomhaontaigh Ballstáit an EDS trí chinneadh a glacadh ag an 75ú Comhthionól Domhanda Sláinte[2], próiseas a leagan síos chun leasuithe spriocdhírithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a chaibidliú. Chuige sin, bhunaigh siad an Mheitheal um Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta, agus é de chúram uirthi oibriú ‘*go heisiach ar bhreithniú a dhéanamh ar leasuithe spriocdhírithe atá beartaithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), i gcomhréir le cinneadh EB150(3) (2022) lena mbreithniú ag an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte in 2024*’.

Chuir 16 Bhallstát de chuid an EDS, lena n-áirítear ceithre cinn thar ceann grúpaí réigiúnacha[3], a leasuithe beartaithe isteach faoin spriocdháta an 30 Meán Fómhair 2022, mar a leagtar amach sa Chinneadh ón gComhthionól Domhanda Sláinte. Áiríodh sna haighneachtaí níos mó ná 300 leasú – inar cumhdaíodh 33 de na 66 airteagal de na Rialacháin Sláinte

[1] EB150(3) - Strengthening the International Health Regulations (2005): a process for their revision through potential amendment. [Na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta a Neartú (2005): próiseas chun iad a athbhreithniú trí leasú a d’fhéadfaí a dhéanamh].

[2] WHA75(9) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies. [WHA75(9) - Ullmhacht EDS d’éigeandálaí sláinte agus an fhreagairt orthu a neartú].

[3] An Airméin, an Bhanglaidéis, Poblacht na Seice thar ceann Bhallstáit an Aontais Eorpaigh, Easuaitíní thar ceann Bhallstáit Réigiún EDS na hAfraice, an India, an Indinéis, an tSeapáin, an Mhalaeisia, an Namaib, an Nua-Shéalainn, Poblacht na Cóiré, Cónaidhm na Rúise thar ceann Bhallstáit an Aontais Eacnamaíoch Eoráisigh, an Eilvéis, Stáit Aontaithe Mheiriceá, Uragua thar ceann Bhallstáit an Chómhargaidh Theas (MERCOSUR).

Idirnáisiúnta (2005), agus cúig cinn de na naoi n-iarscríbhinn a ghabhann leo – agus moladh iontu sé airteagal nua agus dhá iarscríbhinn nua a thabhairt isteach[4].

Chuir an Mheitheal um Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta tús lena cuid oibre an 14 Samhain 2022 agus thug sí chun críche í an 24 Bealtaine 2024. Cuireadh toradh chaibidlíocht an Mheitheal um Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta[5] faoi bhráid an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte lena bhreithniú. Leanadh den chaibidlíocht maidir le roinnt saincheisteanna a bhí fós gan réiteach le linn sheachtain an Chomhthionóil Dhomhanda Sláinte agus an 1 Meitheamh 2024 ghlac an Comhthionól na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) de chomhthoil trí bhíthin Rún WHA77.17 uaidh[6].

Rinne an Coimisiún na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a chaibidil thar ceann an Aontais Eorpaigh, le haghaidh ábhair a thagann faoi inniúlacht an Aontais, ar bhonn údarú ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh a leagtar amach i gCinneadh (AE) 2022/451 ón gComhairle an 3 Márta 2022[7]. Ina cháil mar idirbheartaí an Aontais, bhí an Coimisiún á threorú ag na treoracha caibidlíochta atá i gceangal leis an gCinneadh, treoracha lena leagtar síos na príomhchuspóirí agus na príomhphrionsabail atá le baint amach. De bhun Chinneadh (AE) 2022/451, bhí Meitheal na Comhairle ar Shláinte Phoiblí ina coiste speisialta de réir bhrí Airteagal 218(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus d'oibrigh an Coimisiún i ndlúthchomhar le saineolaithe agus ionadaithe na mBallstát trí chruinnithe comhordúcháin rialta a tionóladh sa Ghinéiv.

An 31 Bealtaine 2024, sular glacadh na leasuithe ag an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte, fuair an Coiste Speisialta teachtaireacht i scríbhinn[8] ón gCoimisiún, mar Idirbheartaí an Aontais, inar chuir an Coimisiún in iúl do na Ballstáit go raibh sé beartaithe na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a ghlacadh an 1 Meitheamh 2024, agus tabhairt chun críche roinnt saincheisteanna a bhí fós gan réiteach ar feitheamh, agus go raibh coinne aige leis go mbeadh toradh deiridh na caibidlíochta i gcomhréir leis na treoracha caibidlíochta. Díreach sular ghlac an Comhthionól Domhanda Sláinte na leasuithe, tionóladh cruinniú ar an láthair sa Ghinéiv le Ballstáit an Aontais, cruinniú inar dhearbhaigh an Coimisiún a mheasúnú ar thorthaí deiridh na caibidlíochta.

I gcomhthráth leis an gcaibidlíocht ar na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), tá comhaontú idirnáisiúnta nua maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i gcás paindéime (dá ngairtear 'an Comhaontú Paindéime' anseo feasta) á chaibidil ag Ballstáit an EDS. Is é an cuspóir atá ann creat comhleanúnach idirnáisiúnta a bhunú tríd an dá ionstraim lena ndéileálfar le speictream iomlán na n-éigeandálaí sláinte poiblí. An 1 Meitheamh 2024, ag an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte, chomhaontaigh Ballstáit an EDS go raibh gá le níos mó ama chun an chaibidlíocht maidir leis an gComhaontú Paindéime a thabhairt chun críche. Chinn siad síneadh a chur le sainordú an Chomhlachta Caibidlíochta Idir-Rialtasaigh, atá i gceannas ar an gcaibidlíocht agus ar dhréachtú an chomhaontaithe, agus é d'aidhm aige a chuid oibre a thabhairt chun críche faoin am a thionólfar an 78ú Comhthionól Domhanda

---

[4] *Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022).* [Leasuithe atá beartaithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) arna gcur isteach i gcomhréir le cinneadh WHA75(9) (2022)].

[5] *A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) – Report by the Director-General.* [A77/9 – Meitheal um Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) – Tuarascáil ón Ard-Stiúrthóir].

[6] *WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005).* [WHA77.17 - Ullmhacht agus freagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí a neartú trí leasuithe spriocdhírithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)].

[7] IO L 92, 21.3.2022, lch. 1.

[8] Doiciméad ón gComhairle WK 7838/2024 INIT

Sláinte in 2025, nó níos luaithe más féidir, agus sa chás sin thionólfaí seisiún speisialta den Chomhthionól Domhanda Sláinte in 2024.

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17, rannchuidítear le hullmhacht, faireachas agus freagairt dhomhanda d'éigeandálaí sláinte poiblí a neartú agus tugtar aghaidh ar na ceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19, dhá thosaíocht bhunúsacha de ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte domhanda[9]. Dá bhrí sin, is léir gur chun tairbhe an Aontais é na leasuithe a chur chun feidhme. An ráig den bholgach moncaí atá ann faoi láthair, le dearbhú an 14 Lúnasa 2024 ó Ard-Stiúrthóir an EDS maidir le héigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í, is meabhrúchán soiléir í freisin ar an ngéarghá práinneach atá ann an creat domhanda a threisiú chun éigeandálaí sláinte poiblí a chosc agus chun ullmhú agus freagairt dóibh. Baineann formhór na bhforálacha leasaithe le hábhair a rialaíodh ar leibhéal an Aontais, go háirithe i réimsí na mórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte, an chomhair leis na heagraíochtaí inniúla i réimse na sláinte poiblí agus chosaint na sláinte poiblí i gcás éigeandáil sláinte poiblí. Níl aon cheann de na leasuithe contrártha do dhlí an Aontais agus, dá bhrí sin, ní gá aon fhorchoimeádas a bheith ann maidir leis na leasuithe.

Níl an tAontas in ann aontú do na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), ós rud é nach bhforáiltear leis na Rialacháin go bhféadfadh eagraíochtaí réigiúnacha um chomhtháthú eacnamaíoch aontú dóibh[10]. Dá bhrí sin, is é is cuspóir don togra seo a mholadh don Chomhairle údarú do Bhallstáit an Aontais, ag gníomhú dóibh go comhpháirteach chun leas an Aontais, glacadh leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.77.

- **Ábhar na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA 77.17**

Na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA 77.17, tá siad i gcomhréir go hiomlán leis na treoracha caibidlíochta a ghlac an Chomhairle agus atá i gceangal le Cinneadh (AE) 2022/451 ón gComhairle. Áirítear na modhnaithe seo a leanas ar na leasuithe:

– Sainmhíniú ar 'éigeandáil paindéime' a thabhairt isteach, chomh maith le sásra dearbhaithe gaolmhar, chun comhoibriú idirnáisiúnta níos éifeachtaí a spreagadh mar fhreagairt ar theagmhais a bhfuil baol ann go mbeidh siad ina bpaindéim nó atá ina bpaindéim (Airteagail 1 agus 12, le leasuithe comhréireacha in Airteagail 11, 12, 13, 15, 48 agus 49).

– Údaráis Náisiúnta IHR a chruthú chun cur chun feidhme náisiúnta IHR a chomhordú, seachas an Pointe Fócasach Náisiúnta IHR atá ann cheana, agus solúbthacht á fágáil ag na Stáit is Páirtithe chun an tÚdarás Náisiúnta IHR agus Pointe Fócasach Náisiúnta IHR a bhunú mar eintiteas amháin nó mar dhá eintiteas (Airteagail 1 agus 4).

[9] Conclúidí ón gComhairle an 29 Eanáir 2024 maidir le 'Straitéis Sláinte Domhanda an Aontais: Sláinte níos fearr do chách i ndomhan atá ag athrú', doiciméad ST 5908/24 agus Teachtaireacht ghaolmhar COM(2022)675 ón gCoimisiún an 30 Samhain 2022.

[10] Ba cheart a thabhairt faoi deara gur chuir an Coimisiún togra ar aghaidh chun Airteagal 64 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a leasú chun go bhféadfadh eagraíochtaí réigiúnacha um chomhtháthú eacnamaíoch a bheith ina bpáirtithe. Níor thacaigh roinnt Ballstát leis an togra seo agus ní fhéadfaí é a thabhairt chun críche faoi spriocdháta an 30 Meán Fómhair 2022. Dá bhrí sin, níor áiríodh an togra sin sa phacáiste leasuithe beartaithe a chuir Poblacht na Seice isteach thar ceann an Aontais agus a Bhallstáit.

- Tagairt shainráite a thabhairt isteach don 'ullmhacht' laistigh de raon feidhme na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (2005), chun a mheabhrú a thábhachtaí atá feidhmeanna a bhaineann le fothú príomhacmhainneachtaí ar bhealach leanúnach, faoi na Rialacháin, nuair nach mbíonn éigeandálaí sláinte poiblí ann (Airteagal 2).
- Forálacha a bhfuil sé d'aidhm acu feabhas a chur ar an tiomantas don dlúthpháirtíocht agus don chothromas. Áirítear leis sin tagairt shainráite a thabhairt isteach do na prionsabail sin faoi Airteagal 3, chomh maith le forálacha substainteacha a thabhairt isteach lena neartófar rochtain ar tháirgí leighis (Airteagal 1 leis an sainmhíniú nua ar 'tháirgí sláinte ábhartha' agus Airteagail 13, 15, 16, 17 agus 44) agus maoiniú (Airteagail 44 agus 44 *bis*). Faoi Airteagal 44 *bis*, bunaítear Sásra Comhordúcháin Airgeadais chun tacú le sainaithint an mhaoinithe is gá, chun é a chur chun cinn agus chun tacú leis an rochtain ar an maoiniú sin chun '*aghaidh a thabhairt go cothrom ar riachtanais agus ar thosaíochtaí tíortha i mbéal forbartha, lena n-áirítear chun croí-acmhainneachtaí a fhorbairt, a neartú agus a chothabháil*', lena gcuimsítear iad siúd atá ábhartha d'éigeandálaí paindéime.
- Forálacha a bhfuil sé d'aidhm acu feabhas a chur ar chomhroinnt thráthúil faisnéise i gcás éigeandálaí poiblí, idir an EDS agus eagraíochtaí idir-rialtasacha ábhartha (Airteagal 6) agus idir an EDS agus na Stáit is Páirtithe (Airteagail 8 agus 10).
- Ceanglas a thabhairt isteach ar an EDS, agus moltaí á n-eisiúint aici, chun an gá atá le taisteal idirnáisiúnta a éascú agus slabhraí soláthair idirnáisiúnta a choinneáil ar bun a chur san áireamh (Airteagal 18).
- Forálacha a bhfuil sé d'aidhm acu feabhas a chur ar an gcomhordú idir oibreoirí iompair agus údaráis chalafoirt, agus ceanglas a chur ar oibreoirí iompair ullmhú, de réir mar is iomchuí, do chur i bhfeidhm beart sláinte ar bord, agus le linn bordála agus díbhordála (Iarscríbhinn 4), agus trí shoiléirithe dá bhforáiltear in Airteagail 24 agus 27.
- Forálacha nua lena gcumasaítear úsáid deimhnithe sláinte digiteacha faoi na Rialacháin (Airteagal 35 agus Iarscríbhinn 6) agus lena gceanglaítear ar an EDS treoraíocht theicniúil le haghaidh doiciméid sláinte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta, de réir mar is gá.
- Forálacha bhfuil sé d'aidhm acu comhairliúcháin a éascú arna n-iarraidh do Stát is Páirtí a mbeidh tionchar ag beart sláinte arna dhéanamh ag Stát eile is Páirtí air chun a bhonn eolaíoch a shoiléiriú agus chun teacht ar réiteach a bheidh inghlactha go frithpháirteach (Airteagal 43).
- Soiléiriú ar chomhdhéanamh agus ar mhodh oibre an Choiste Éigeandála (Airteagail 48 agus 49).
- Coiste na Stát is Páirtithe a bhunú chun cur chun feidhme éifeachtach na Rialachán leasaithe a éascú. Go háirithe, is é is cuspóir don Choiste comhar idir na Stáit is Páirtithe a chur chun cinn agus tacú leis an gcomhar sin chun na Rialacháin a chur chun feidhme go héifeachtach, ach comhairle theicniúil a fháil ó Fhochoiste, atá fós le bunú (Airteagal 54 *bis*).
- Forálacha bhfuil sé d'aidhm acu croí-acmhainneachtaí na Stát is Páirtithe a neartú (Airteagal 5(1) agus Airteagal 13(1) agus Iarscríbhinn 1), trí cheanglais chroí-acmhainneachtaí níos mionsonraithe a thabhairt isteach, go háirithe in Iarscríbhinn 1, maidir le cosc agus ullmhacht, chomh maith le ceanglas páirtithe leasmhara agus pobail a bheith rannpháirteach i gcomhthéacs bearta ullmhachta agus freagartha, agus ceanglas ar an leibhéal freagartha náisiúnta comhordú a dhéanamh

leis na leibhéil freagartha áitiúla agus idirmheánacha a áirithiú, agus tacaíocht a chur ar fáil dóibh.

– An t-athbhreithniú ar an Ionstraim Chinnidh (Iarscríbhinn 2) chun measúnú a dhéanamh ar imeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ina n-éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í agus fógra a thabhairt ina leith, lena n-áirítear an soiléiriú go n-úsáidfear an t-algartam a leagtar amach san Iarscríbhinn i gcás braislí cásanna de ghéarghalar riospráide tromchúiseach nach eol cén chúis atá leo nó a bhfuil cúis núíosach leo.

– Leasuithe eagarthóireachta breise in Airteagail 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 agus in Iarscríbhinní 1, 3, 4 agus 8.

• **Comhsheasmhacht le forálacha beartais agus inniúlachtaí atá sa réimse beartais cheana**

Is iad cuspóir agus raon feidhme na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (2005), arna leasú trí bhíthin Rún WHA77.17, '*leathadh idirnáisiúnta galar a chosc, ullmhú dó, cosaint a thabhairt ina choinne, é a rialú agus freagairt sláinte poiblí a thabhairt air ar bhealaí atá i gcomhréir le rioscaí sláinte poiblí agus teoranta dóibh, agus lena seachnaítear cur isteach neamhriachtanach ar thrácht idirnáisiúnta agus ar thrádáil idirnáisiúnta.*' An príomhréimse beartais a chumhdaítear le Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) agus leis na leasuithe a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17, baineann sé leis an gcomhrac i gcoinne mórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte, ar réimse é a thagann faoi inniúlacht an Aontais, i gcomhréir le hAirteagal 168(5) CFAE.

Ar leibhéal an Aontais, le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE[11], soláthraítear an creat agus na sásraí chun comhordú agus neartú a dhéanamh ar chosc, ullmhacht agus freagairt i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte de thionscnamh bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil nó anaithnid. Leis an Rialachán leagtar síos rialacha maidir le raon leathan saincheisteanna, lena n-áirítear pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha, soláthar comhpháirteach frithbheart leighis, faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch, luathrabhadh agus measúnú riosca, comhordú freagartha agus aithint éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.

Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/945 ón gCoimisiún an 22 Meitheamh 2018 maidir leis na galair theagmhálacha agus fadhbanna sláinte speisialta lena mbaineann atá le cumhdach le faireachas eipidéimeolaíoch agus sainiú cáis[12], bunaítear liosta galar teagmhálach agus na sainithe cáis a bhaineann leo, nithe a chumhdaítear le faireachas eipidéimeolaíoch ar leibhéal an Aontais.

Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/253 ón gCoimisiún an 13 Feabhra 2017 maidir leis na nósanna imeachta chun fógra a thabhairt faoi fholáirimh mar chuid den chóras luathrabhaidh agus freagartha (EWRS) agus chun freagairtí ar bhagairtí den sórt sin a mhalartú, a cheadú agus a chomhordú[13], leagtar síos na nósanna imeachta faoina bhféadfaidh Ballstáit an Aontais fógra a thabhairt faoi bhagairtí tromchúiseacha trasteorann, faisnéis a roinnt ina leith agus freagairtí náisiúnta orthu a chomhordú ar bhealach slán, agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/1808 ón gCoimisiún an 21 Meán Fómhair 2023[14]

[11] IO L 314, 6.12.2022, lch. 26.
[12] IO L 170, 6.7.2018, lch. 1.
[13] IO L 37, 14.2.2017, lch. 23.
[14] IO L 234, 22.9.2023, lch. 105.

lena leagtar amach an teimpléad chun faisnéis a sholáthar maidir le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

Formhór na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17, go háirithe na leasuithe ar Airteagail 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, chomh maith le hIarscríbhinní 1 agus 2, baineann siad le réimsí a chumhdaítear leis na gníomhartha thuasluaite agus tá na leasuithe sin go léir go hiomlán comhsheasmhach agus ailínithe le cuspóir dhlí an Aontais maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i leith mórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte.

Ina theannta sin, i gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE, tá na Ballstáit freagrach as a mbeartas sláinte a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram liachta a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear seirbhísí sláinte agus cúram liachta a bhainistiú agus leithdháileadh na n-acmhainní a shanntar dóibh. Na leasuithe ar Airteagal 4, a fhágann an tsolúbthacht do Stáit is Páirtithe in IHR údarás náisiúnta IHR a bhunú mar eintiteas ar leithligh nó eintiteas atá chomhpháirteach le pointe fócasach náisiúnta IHR; na leasuithe ar Airteagal 43, lena dtugtar an deis do Stáit is Páirtithe in IHR cinneadh a dhéanamh maidir le páirt a ghlacadh sa sásra comhairliúcháin nó gan páirt a ghlacadh ann; chomh maith leis an leasú ar Airteagal 44(2) *bis* maidir le cistiú intíre, baineann siad le hábhair a thagann faoi inniúlacht eisiach na mBallstát.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Leis na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), arna leasú trí bhíthin Rún WHA77.17, cumhdaítear roinnt réimsí beartais eile freisin a bhfuil an tAontas inniúil ina leith.

Tá na leasuithe ar Airteagal 13 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) i gcomhréir le beartas an Aontais a bhfuil sé d’aidhm aige infhaighteacht agus soláthar leordhóthanach tráthúil frithbheart leighis a áirithiú a bheadh ábhartha i gcás géarchéime, lena n-áirítear trí bhearta éigeandála. Go háirithe, le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis[15], áirítear forálacha a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais cógas a bhféadfadh géarchéim a bheith mar thoradh orthu agus le Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022[16] bunaítear creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais. Tá na leasuithe ar Airteagal 13 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) comhsheasmhach go hiomlán le cuspóir dhlí an Aontais sa réimse seo.

Tá na leasuithe ar Airteagal 18 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) i gcomhréir le beartas an Aontais a glacadh i gcomhthéacs phaindéim COVID-19, lena n-áirítear leis an gcuspóir oibríocht slabhraí soláthair agus saorghluaiseacht oibrithe iompair a chaomhnú, go háirithe mar a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún[17] an 24 Márta 2020 maidir le cur chun feidhme na Lánaí Glasa faoi na Treoirlínte maidir le bearta bainistithe teorainneacha chun an tsláinte a chosaint agus chun a áirithiú go mbeidh fáil ar earraí agus ar sheirbhísí riachtanacha.

Na leasuithe ar Airteagal 35 agus ar Iarscríbhinn 6 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), baineann siad le réimsí a chumhdaítear le dlí an Aontais maidir le saorghluaiseacht daoine, lena n-áirítear na coinníollacha maidir le feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta a leagtar síos i dTreoir 2004/38/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán

---

15 IO L 20, 31.1.2022, lch. 1.
16 IO L 314, 6.12.2022, lch. 64.
17 IO C 96 I, 24.3.2020, lch. 1.

2004 maidir leis an gceart atá ag saoránaigh an Aontais agus ag daoine dá dteaghlaigh gluaiseacht agus cónaí faoi shaoirse ar chríoch na mBallstát[18]. Baineann na leasuithe seo, freisin, le réimsí a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2016/399 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le Cód an Aontais maidir leis na rialacha lena rialaítear gluaiseacht daoine thar theorainneacha (Cód Teorainneacha Schengen)[19]. Tá na leasuithe ar Airteagal 35 agus ar Iarscríbhinn 6 a ghabhann leis na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) go hiomlán comhsheasmhach agus ailínithe leis na réimsí sin de dhlí an Aontais.

Tá baint ag na leasuithe ar Airteagail 44 agus 44 *bis* le réimsí a chumhdaítear le dlí an Aontais a bhaineann le cosaint shibhialta, mar a leagtar amach faoi Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta[20] agus le creat airgeadais ilbhliantúil an Aontais chun cuspóirí agus prionsabail ghníomhaíocht sheachtrach an Aontais a shaothrú, mar a leagtar amach faoi Rialacháin (AE) 2021/947 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meitheamh 2021 maidir leis an Ionstraim um Chomharsanacht, Forbairt agus Comhar Idirnáisiúnta (ICFCI) – an Eoraip Dhomhanda[21]. Tá na leasuithe ar na hairteagail sin go hiomlán comhsheasmhach agus ailínithe le dlí an Aontais sna réimsí sin.

- **Glacadh leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)**

An toiliú atá le bheith faoi cheangal ag rialacháin an EDS (dá bhforáiltear in Airteagal 21 de Bhunreacht EDS), tá sé faoi réir nós imeachta simplithe atá bunaithe ar ghlacadh intuigthe. Rialaítear an t-ábhar le hAirteagal 22 den Bhunreacht, lena bhforáiltear maidir le córas simplithe teacht i bhfeidhm faoina ndéanfaidh aon Stát a bhfuil sé beartaithe aige a bheith ina pháirtí i rialachán amhlaidh, ar choinníoll nach gcuirfidh sé in iúl d'Ard-Stiúrthóir an EDS diúltú don rialachán sin, ná forchoimeádas ina leith, ná leasú air, laistigh den tréimhse ama arna cur in iúl ag an Ard-Stiúrthóir chun na críche sin.

I gcás na Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17, an tréimhse ama maidir lena dteacht i bhfeidhm, chomh maith leis an tréimhse maidir le diúltuithe nó forchoimeádais, sonraítear í in Airteagal 59 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005). Bhí Airteagal 59 féin faoi réir roinnt leasuithe a glacadh ag an 75ú Comhthionól Domhanda Sláinte in 2022[22], leasuithe lena ngiorraítear an tréimhse chun leasú nua a dhiúltú nó forchoimeádas a dhéanamh ina leith ó 18 mí go 10 mí ó dháta fhógra an Ard-Stiúrthóra maidir le glacadh an leasaithe agus lena laghdaítear leo an dáta teacht i bhfeidhm ó 24 mhí go 12 mhí ón dáta céanna. Tháinig na leasuithe lena mbaineann i bhfeidhm an 31 Bealtaine 2024, agus dá bhrí sin, na leasuithe nua a chumhdaítear leis an togra seo agus a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17 an 1 Meitheamh 2024 ag an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte, tagann siad faoi na forálacha nua.

Mar sin féin, dhiúltaigh ceithre Stát is Páirtithe, lena n-áirítear dhá Bhallstát de chuid an Aontais (an Ísiltír agus an tSlóvaic) do na leasuithe ar Airteagal 59 a glacadh in 2022. Mura dtarraingeoidh siad siar a ndiúltú, leanfaidh siad de bheith faoi réir théacs bunaidh Airteagal 59 mar a leagtar amach sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), maidir leis na leasuithe nua a chumhdaítear leis an togra seo, le tréimhse 18 mí ann chun na leasuithe sin a dhiúltú nó a fhorchoimeád ón dáta a thabharfar fógra ina leith agus tréimhse 24 mhí ón dáta céanna maidir lena dteacht i bhfeidhm.

---

18 IO L 158, 30.4.2004, lch. 77.

19 IO L 77, 23.3.2016, lch. 1.

20 IO L 347, 20.12.2013, lch. 924.

21 IO L 209, 14.6.2021, lch. 1.

22 WHA75. *12 - Amendments to the International Health Regulations (2005)*. [Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)].

An 19 Meán Fómhair 2024 thug Ard-Stiúrthóir EDS fógra do na Stáit uile is Páirtithe maidir leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17. Dá bhrí sin, tiocfaidh na leasuithe i bhfeidhm an 19 Meán Fómhair 2025 i gcás na Stát uile is Páirtithe sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a bhfuil feidhm ag leasuithe 2022 maidir leo agus an 19 Meán Fómhair 2026 i gcás na gceithre Stát is Páirtithe nach bhfuil feidhm ag leasuithe 2022 maidir leo.

2. BUNÚS DLÍ

- **Bunús dlí don nós imeachta**

Is é Airteagal 218(6)(a)(iii) agus (v) CFAE bunús dlí do nós imeachta an togra seo le haghaidh Cinneadh ón gComhairle, a bhfuil feidhm aige gan beann ar cé acu atá nó nach bhfuil an tAontas ina bhall den eagraíocht a ghlac an comhaontú idirnáisiúnta[23].

- **Bunús dlí substainteach**

An bunús dlí substainteach atá le cinneadh faoi Airteagal 218(6) CFAE, braitheann sé go príomha ar chuspóir agus ar inneachar an chomhaontaithe náisiúnta a bhfuil réiteach á lorg ina leith chun leas an Aontais. Má shaothraítear dhá aidhm leis an ngníomh atá beartaithe nó má tá dhá chomhpháirt ann agus más féidir a shainaithint gur príomh-chomhpháirt atá i gceann de na comhpháirteanna sin, agus gan sa cheann eile ach comhpháirt theagmhasach, ní mór an cinneadh faoi Airteagal 218(6) CFAE a bhunú ar bhunús dlí substainteach aonair, is é sin an bunús dlí a cheanglaítear leis an bpríomhaidhm nó leis an bpríomh-chomhpháirt. Maidir le comhaontú a bhfuil roinnt cuspóirí éagsúla á saothrú leis san am céanna, nó a bhfuil roinnt chomhpháirteanna éagsúla ann, ar cuspóirí nó chomhpháirteanna iad a bhfuil dlúthnasc doscartha eatarthu gan aon cheann acu a bheith teagmhasach le hais an ceann eile, ní mór, ar bhonn eisceachtúil, na bunúis chomhfhreagracha dlí éagsúla a áireamh sa bhunús dlí substainteach atá le cinneadh faoi Airteagal 218(6) CFAE.

Is iad is cuspóir agus an raon feidhme na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), arna leasú trí bhíthin Rún WHA77.17, '*leathadh idirnáisiúnta galar a chosc, ullmhú dó, cosaint a thabhairt ina choinne, é a rialú agus freagairt sláinte poiblí a thabhairt air ar bhealaí atá i gcomhréir le rioscaí sláinte poiblí agus teoranta dóibh, agus lena seachnaítear cur isteach neamhriachtanach ar thrácht idirnáisiúnta agus ar thrádáil idirnáisiúnta*.' Is é is aidhm do na Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17, ullmhacht, faireachas agus freagairt dhomhanda d'éigeandálaí sláinte poiblí a neartú a thuilleadh.

Tá inniúlacht ag an Aontas i gcúrsaí sláinte de réir Airteagail 4(2)(k) agus 6(a) CFAE. Le hAirteagal 168(1) CFAE foráiltear go bhfuil an tAontas inniúil chun bearta a ghlacadh, a chomhlánaíonn beartais náisiúnta a Bhallstát, arb é is aidhm dóibh sláinte phoiblí a fheabhsú, tinnis agus galair an duine a chosc agus foinsí contúirte do shláinte an duine a sheachaint. Le hAirteagal 168(1) CFAE leagtar síos freisin *'[go bhf]olóidh gníomhaíocht an Aontais an comhrac in aghaidh na móraicídí trí thaighde a chur ar aghaidh ar na cúiseanna atá leo agus ar mhodhanna a seolta agus a gcoiscthe, maille le* […]*, rabhadh a thabhairt go luath faoi bhagairtí den sórt sin, agus iad a chomhrac.*.' Chuige sin, i gcomhréir le hAirteagal 168(5) CFAE '*féadfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle, ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach [...] bearta dreasachta a bhunú a bheidh ceaptha chun sláinte an duine a chosaint agus a fheabhsú, agus go háirithe chun na móraicídí trasteorann*

[23] Tuairim 2/91 ón gCúirt Bhreithiúnais an 19 Márta 1993, ECLI:EU:C:1993:106, leathanach 1061 maidir le Coinbhinsiún EIS um Cheimiceáin Uimh. 170 agus Breithiúnas ón gCúirt Bhreithiúnais an 7 Deireadh Fómhair 2014, *an Ghearmáin v an Chomhairle*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, mír 64.

a chomhrac, bearta a bhunú a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar mhórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte'. Ina theannta sin, le hAirteagal 168(3) iarrtar ar an Aontas agus ar na Ballstáit '*comhar le tríú tíortha agus leis na heagraíochtaí idirnáisiúnta inniúla [a thaobhú] i réimse na sláinte poiblí*'.

Baineann formhór na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17 le hábhair a bhfuil an tAontas inniúil ina leith ar bhonn Airteagal 168(5) CFAE agus a rialaíodh go háirithe trí Rialachán (AE) 2022/2371, Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/945 ón gCoimisiún an 22 Meitheamh 2018, Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/253 ón gCoimisiún agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/1808 ón gCoimisiún.

Ina theannta sin, comhfhreagraíonn roinnt leasuithe do réimsí a chumhdaítear le dlí an Aontais i ndáil le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, an tsláinte phoiblí a chosaint i gcás éigeandáil sláinte poiblí, saorghluaiseacht daoine, cosaint shibhialta nó comhar um fhorbairt. Tá na réimsí sin teagmhasach, áfach, leis an bpríomhréimse beartais agus, dá bhrí sin, ní mór an cinneadh a bhunú ar bhunús dlí substainteach aonair.

Dá bhrí sin, is é Airteagal 168(5) CFAE bunús dlí substainteach an chinnidh atá beartaithe.

- **Comhréireacht**

Ní théann na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17 thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir beartais foriomlán a bhaint amach, is é sin ullmhacht, faireachas agus freagairt dhomhanda ar éigeandálaí sláinte poiblí a neartú.

- **An rogha ionstraime**

Is í an ionstraim togra le haghaidh cinneadh ón gComhairle de bhun Airteagal 218(6) CFAE.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Ní bhaineann le hábhar

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Ní bhaineann le hábhar

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Ó mhí Dheireadh Fómhair 2022 go mí Feabhra 2023, rinne Coiste Athbhreithnithe arna thionól ag Ard-Stiúrthóir EDS scrúdú ar na leasuithe a mhol Stáit is Páirtithe sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) de bhun Airteagail 47 agus 50 mír 1(a) de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), chomh maith le Cinneadh WHA75(9). D'fheidhmigh an Coiste i gcomhréir le Rialacháin EDS maidir le Painéil Saineolaithe agus Coistí Comhairleacha[24]. Bhí sé comhdhéanta de 20 comhalta, arna roghnú agus arna n-ainmniú ag an Ard-Stiúrthóir ó Uainchlár Saineolaithe na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (2005), lena gcumhdaítear raon leathan saineolais agus lena léirítear ionadaíocht inscne agus gheografach.

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

I gcomhréir lena shainordú, d'eisigh an Coiste Athbhreithnithe moltaí teicniúla maidir leis na leasuithe atá beartaithe, moltaí a bhí mar bhonn eolais d'obair an Mheitheal um Leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta[25]. De réir shaineolaithe an Choiste Athbhreithnithe, bhí idir athruithe teicniúla teoranta agus breisithe agus athbhreithnithe suntasacha i gceist le 'héagsúlacht mhór na leasuithe atá beartaithe', rud a léiríonn, ar an iomlán, an toilteanas an ionstraim a neartú.

- **Measúnú tionchair**

Ní bhaineann le hábhar

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Ní bhaineann le hábhar

- **Cearta bunúsacha**

In Airteagal 3(1) de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) leagtar síos go ndéanfar dínit, cearta an duine agus saoirsí bunúsacha daoine a urramú go hiomlán le cur chun feidhme na Rialachán. Ní dhéanann aon cheann de na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a glacadh trí bhíthin Rún WHA77.17 an fhoráil seo a athrú ná an bonn a bhaint di.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Ní mheastar go mbeidh aon impleacht bhuiséadach ag an gCinneadh ón gComhairle atá beartaithe ar an Aontas, ós rud é nach bhfuil an tAontas ina Pháirtí sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005).

Ina theannta sin, leis na leasuithe a glacadh ag an 77ú Comhthionól Domhanda Sláinte, ní chruthaítear oibleagáidí airgeadais sonracha do na Stáit is Páirtithe. Ina ionad sin, leis na leasuithe foráiltear maidir le Sásra Airgeadais Comhordaithe nua a bhunú, chun a áirithiú go mbainfear úsáid níos éifeachtaí as ionstraimí maoinithe atá ann cheana chun na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) a chur chun feidhme.

---

25 *A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005).* [A/WGIHR/2/5 – Tuarascáil an Choiste um Athbhreithniú maidir le leasuithe ar Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)].

2024/0299 (NLE)

Togra le haghaidh

CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE

lena n-údaraítear do na Ballstáit, chun leas an Aontais Eorpaigh, glacadh leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA77.17 agus a glacadh an 1 Meitheamh 2024

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 168(5) i gcomhar le hAirteagal 218(6) (a) (iii) agus (v) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Ag féachaint don toiliú ó Pharlaimint na hEorpa,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 1 Meitheamh 2024, ag an 77ú seisiún den Chomhthionól Domhanda Sláinte (CDS), ghlac Ballstáit na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) de chomhthoil na leasuithe éagsúla ar Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta 2005 (dá ngairtear 'leasuithe' anseo feasta) atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA77.17 agus leasuithe a bhfuil sé d'aidhm acu éifeachtacht na Rialachán a neartú.

(2) Déanann an tAontas neartú na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (2005) agus a gcur chun feidhme éifeachtach a chur chun cinn.

(3) Le blianta beaga anuas, neartaigh an tAontas a chreat slándála sláinte go mór trí roinnt gníomhartha dlí a ghlacadh, go háirithe Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE[1] agus Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais[2].

(4) An 3 Márta 2022 le glacadh Chinneadh (AE) 2022/451 ón gComhairle[3] d'údaraigh Comhairle an Aontais Eorpaigh don Choimisiún tús a chur le caibidlíocht thar ceann an Aontais, maidir le hábhair a thagann faoina inniúlacht, chun comhaontú idirnáisiúnta maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí, chomh maith le leasuithe comhlántacha ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005).

(5) Baineann formhór na leasuithe a glacadh an 1 Meitheamh 2024 le hábhair a bhfuil an tAontas inniúil ina leith ar bhonn Airteagal 168(5) CFAE agus a bhfuil rialacha an Aontais ann ina leith, go háirithe i réimse na mbagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte. Ina theannta sin, comhfhreagraíonn roinnt leasuithe do réimsí a chumhdaítear le dlí an Aontais i ndáil le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás

[1] IO L 314, 6.12.2022, lch. 26.
[2] IO L 314, 6.12.2022, lch. 64.
[3] IO L 92, 21.3.2022, lch. 1.

géarchéime a sholáthar, an tsláinte phoiblí a chosaint i gcás éigeandáil sláinte poiblí, saorghluaiseacht daoine, cosaint shibhialta nó comhar um fhorbairt.

(6) Leanann na Ballstáit de bheith inniúil maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE.

(7) I gcomhréir le prionsabal an chomhair dhílis, ba cheart do na Ballstáit, ag gníomhú dóibh chun leas an Aontais, glacadh leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA 77.17.

(8) Níl aon cheann de na leasuithe contrártha do dhlí an Aontais agus, dá bhrí sin, ní gá aon fhorchoimeádas a bheith ann maidir leis na leasuithe a thagann faoi inniúlacht an Aontais.

(9) Níl an tAontas ina pháirtí sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), toisc nach féidir ach le Stáit a bheith ina bPáirtithe iontu. Tá na Ballstáit uile ina bpáirtithe sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005).

(10) Sna himthosca sin, is féidir inniúlacht sheachtrach an Aontais a fheidhmiú trí na Ballstáit agus iad ag gníomhú mar idirghabhálaithe.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údaraítear do na Ballstáit glacadh, gan forchoimeádais, leis na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) atá san Iarscríbhinn a ghabhann le Rún WHA 77.17 a glacadh an 1 Meitheamh 2024[4], chun leas an Aontais, maidir leis na codanna a thagann faoi inniúlacht an Aontais.

Tá téacs na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) i gceangal leis an gCinneadh seo[5].

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

---

4 *WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005).* [WHA77.17 - Ullmhacht agus freagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí a neartú trí leasuithe spriocdhírithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)].

5 Rinneadh téacs na leasuithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), maille le roinnt ceartúcháin eagarthóireachta, a scaipeadh ar na Stáit is Páirtithe sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) trí chiorclán C.L.40.2024 an EDS an 19 Meán Fómhair 2024. Léirítear na ceartúcháin eagarthóireachta sin freisin i dtéacs na leasuithe a ghabhann leis an gCinneadh seo.