

**Bruxelles, 14. studenoga 2024.
(OR. en)**

15621/24

**Međuinstitucijski predmet:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. studenoga 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Predmet:	Prijedlog ODLUKE VIJEĆA o ovlašćivanju država članica da u interesu Europske unije prihvate izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i donesene 1. lipnja 2024.

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 541 final.

Priloženo: COM(2024) 541 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.11.2024.
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

**o ovlašćivanju država članica da u interesu Europske unije prihvate izmjene
Međunarodnih zdravstvenih propisa sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i
donesene 1. lipnja 2024.**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) i postupak pregovora o izmjenama

Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) instrument su međunarodnog prava; doneseni su 2005. u skladu s člankom 21. Ustava Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i zamijenili su propise donesene 1969. Stupili su na snagu 2007. Propisi su pravno obvezujući za 196 zemalja, odnosno 194 države članice SZO-a te Svetu Stolicu i Lihtenštajn. Međunarodni zdravstveni propisi, čije su stranke sve države članice EU-a, pružaju sveobuhvatan pravni okvir u području globalne zdravstvene sigurnosti u kojem se definiraju prava i obveze stranaka pri suočavanju s javnozdravstvenim događajima i izvanrednim stanjima koja mogu poprimiti prekograničnu dimenziju.

S obzirom na iskustva stečena tijekom pandemije bolesti COVID-19, u siječnju 2022. Izvršni odbor SZO-a u svojoj je odluci EB 150(3)¹ pozvao države članice SZO-a i, prema potrebi, organizacije za regionalnu gospodarsku integraciju (u biti Europsku uniju) da poduzmu sve odgovarajuće mjere kako bi razmotrile moguće izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) radi jačanja globalne pripravnosti i kapaciteta za odgovor na izvanredna javnozdravstvena stanja. U odluci Izvršnog odbora navodi se i da bi „takve izmjene trebale imati ograničen opseg i obuhvatiti konkretna i jasno utvrđena pitanja i izazove, među ostalim pravičnost i tehnološki ili drugi razvoj, ili nedostatke koji se inače ne bi mogli učinkovito otkloniti, ali su ključni za podupiranje učinkovite provedbe i usklađenosti s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) i njihove univerzalne i pravedne primjene u cilju zaštite svih ljudi svijeta od međunarodnog širenja bolesti”.

Nakon odluke Izvršnog odbora države članice SZO-a su odlukom donesenom na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine² dogovorile da će utvrditi postupak za pregovore o ciljanim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). U tu su svrhu osnovale Radnu skupinu za izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (WGIHR) čija je zadaća bila „da u skladu s Odlukom EB150(3) (2022.) isključivo razmotri predložene ciljne izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi ih se razmotrilo na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine 2024.”.

Šesnaest država članica SZO-a, uključujući četiri u ime regionalnih skupina³, dostavilo je predložene izmjene do roka 30. rujna 2022., kako je utvrđeno u Odluci Svjetske zdravstvene skupštine. Podnesci su sadržavali više od 300 izmjena, koje se odnose na 33 od 66 članaka Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) i pet od devet dodataka tim propisima, te je predloženo uvrštavanje šest novih članaka i dvaju novih dodataka⁴.

Radna skupina za izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa započela je s radom 14. studenog 2022., a završila ga je 24. svibnja 2024. Ishod pregovora Radne skupine za

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 Armenija, Bangladeš, Češka Republika u ime država članica Europske unije, Esvatini u ime država članica afričke regije SZO-a, Indija, Indonezija, Japan, Malezija, Namibija, Novi Zeland, Republika Koreja, Ruska Federacija u ime država članica Euroazijske ekonomske unije, Švicarska, Sjedinjene Američke Države, Urugvaj u ime država članica Zajedničkog tržišta južnoameričkog juga (MERCOSUR).

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

izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa⁵ podnesen je na razmatranje na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine. Pregovori o nekoliko neriješenih pitanja nastavili su se u tjednu održavanja Svjetske zdravstvene skupštine, koja je 1. lipnja 2024. u svojoj Rezoluciji WHA77.17⁶ konsenzusom donijela izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Na temelju odobrenja Vijeća Europske unije utvrđenog u Odluci Vijeća (EU) 2022/451 od 3. ožujka 2022.⁷ Komisija je u ime Europske unije pregovarala o izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u pogledu pitanja u nadležnosti Unije. Kao pregovarač Unije Komisija se vodila pregovaračkim smjernicama priloženima toj odluci, u kojima su utvrđeni glavni ciljevi i načela. U skladu s Odlukom (EU) 2022/451 Radna skupina Vijeća za javno zdravstvo djelovala je kao poseban odbor u smislu članka 218. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), a Komisija je blisko surađivala sa stručnjacima i predstavnicima država članica na redovitim koordinacijskim sastancima u Ženevi.

Prije donošenja izmjena na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine Posebni odbor primio je 31. svibnja 2024. pisanu komunikaciju⁸ od Komisije, koja je u svojstvu pregovarača Unije obavijestila države članice da je donošenje izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) predviđeno za 1. lipnja 2024., do kada su se trebala riješiti neka otvorena pitanja, te da očekuje da će konačni ishod pregovora biti u skladu s pregovaračkim smjernicama. Neposredno prije nego što je Svjetska zdravstvena skupština donijela izmjene, u Ženevi je održan sastanak na licu mjesta s državama članicama EU-a na kojem je Komisija potvrdila svoju ocjenu konačnih ishoda pregovora.

Usporedno s pregovorima o izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) države članice SZO-a pregovarale su o novom međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih (dalje u tekstu „Sporazum o pandemijama”). Tim se dvama instrumentima nastoji uspostaviti usklađen međunarodni okvir koji obuhvaća cijeli spektar izvanrednih javnozdravstvenih stanja. Na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine održanoj 1. lipnja 2024. države članice SZO-a složile su se da je potrebno više vremena za dovršetak pregovora o Sporazumu o pandemijama. Odlučile su produljiti mandat Međuvladinog pregovaračkog tijela zaduženog za pregovore i izradu nacrtu sporazuma, koji bi s radom trebao završiti do 78. sjednice Svjetske zdravstvene skupštine 2025. ili ako je moguće ranije; u tom bi se slučaju 2024. sazvala posebna sjednica Svjetske zdravstvene skupštine.

- **Razlozi i ciljevi prijedloga**

Izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesene Rezolucijom WHA77.17 doprinose jačanju globalne pripravnosti, nadzora i reakcije na izvanredna javnozdravstvena stanja i u njima se uzimaju u obzir iskustva stečena tijekom pandemije bolesti COVID-19, a to su dva ključna prioriteta djelovanja EU-a u području globalnog zdravlja⁹. Stoga je provedba izmjena očito u interesu Unije. Aktualno izbijanje bolesti majmunskih boginja, koje je glavni direktor SZO-a 14. kolovoza 2024. proglasio izvanrednim javnozdravstvenim stanjem od međunarodne važnosti, jasan je podsjetnik na to da je zaista hitno potrebno ojačati

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

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

⁷ SL L 92, 21.3.2022., str. 1.

⁸ Dokument Vijeća WK 7838/2024 INIT.

⁹ Zaključci Vijeća od 29. siječnja 2024. pod nazivom „Strategija EU-a za globalno zdravlje: Bolje zdravlje za sve u svijetu koji se mijenja”, dokument ST 5908/24 i povezana Komunikacija Komisije COM(2022) 675 od 30. studenog 2022.

globalni okvir za sprečavanje izvanrednih javnozdravstvenih stanja te pripravnost i reakciju na njih. Većina izmijenjenih odredaba odnosi se na pitanja koja su uređena na razini EU-a, posebice ona u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, suradnje s nadležnim organizacijama u području javnog zdravlja i zaštite javnog zdravlja u slučaju izvanrednog javnozdravstvenog stanja. Nijedna izmjena nije u suprotnosti s pravom Unije i stoga nije potrebno izjaviti rezerve u pogledu izmjena.

Unija ne može pristupiti Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) jer u njima nije predviđena mogućnost pristupanja organizacija za regionalnu gospodarsku integraciju¹⁰. Stoga je cilj ovog Prijedloga predložiti Vijeću da ovlasti države članice EU-a da, djelujući zajednički u interesu Unije, prihvate izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesene Rezolucijom WHA77.77.

- **Sadržaj izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenih Rezolucijom WHA 77.17**

Izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesene Rezolucijom WHA 77.17 u potpunosti su u skladu s pregovaračkim smjernicama koje je donijelo Vijeće i koje su priložene Odluci Vijeća (EU) 2022/451. Izmjene uključuju sljedeće:

- uvođenje definicije „izvanrednog stanja zbog pandemije” i odgovarajućeg mehanizma za proglašenje kako bi se potaknula učinkovitija međunarodna suradnja kao odgovor na događaje za koje postoji rizik da postanu ili su postali pandemija (članci 1. i 12. s usklađenim izmjenama u člancima 11., 12., 13., 15., 48. i 49.),
- osnivanje nacionalnih tijela za Međunarodne zdravstvene propise (MZP) radi koordinacije provedbe MZP-a na nacionalnoj razini, uz već postojeću Nacionalnu središnjicu za MZP, pri čemu se državama strankama omogućuje fleksibilnost da nacionalno tijelo za MZP i Nacionalnu središnjicu za MZP uspostave kao jedan ili kao dva subjekta (članci 1. i 4.),
- izričito upućivanje na „pripravnost” unutar područja primjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi se podsjetilo na to koliko su u okviru tih propisa važne funkcije povezane s kontinuiranom izgradnjom najvažnijih kapaciteta i kad nema izvanrednih javnozdravstvenih stanja (članak 2.),
- odredbe usmjerene na veće zalaganje za solidarnost i pravednost. To uključuje izričito upućivanje na ta načela u članku 3., kao i uvođenje materijalnih odredaba kojima se jača pristup medicinskim proizvodima (članak 1. s novom definicijom „relevantnih zdravstvenih proizvoda” i članci 13., 15., 16., 17. i 44.) i financiranje (članci 44. i 44.a). Člankom 44.a uspostavlja se koordinacijski financijski mehanizam kojim će se promicati i podupirati utvrđivanje financiranja koje je potrebno kako bi se „na pravedan način odgovorilo na potrebe i prioritete zemalja u razvoju, među ostalim u pogledu razvoja, jačanja i održavanja najvažnijih sposobnosti”, koje obuhvaćaju one relevantne za izvanredna stanja zbog pandemije,
- odredbe usmjerene na poboljšanje pravodobne razmjene informacija u slučaju izvanrednih stanja između SZO-a i relevantnih međuvladinih organizacija (članak 6.) te između SZO-a i država stranaka (članci 8. i 10.),

¹⁰ Treba napomenuti da je Komisija iznijela prijedlog izmjene članka 64. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi se organizacijama za regionalnu gospodarsku integraciju omogućilo da postanu stranke. Prijedlog nije naišao na suglasnost nekih država članica EU-a i nije mogao biti dovršen do roka 30. rujna 2022. Stoga taj prijedlog nije bio uvršten u paket predloženih izmjena koji je Češka Republika podnijela u ime EU-a i njegovih država članica.

- uvođenje obveze za SZO da pri izdavanju preporuka uzme u obzir potrebu za olakšavanjem međunarodnih putovanja i održavanjem međunarodnih lanaca opskrbe (članak 18.),
- odredbe usmjerene na poboljšanje koordinacije između osoba odgovornih za prijevozna sredstva i lučkih uprava, uz zahtjev da se osobe odgovorne za prijevozna sredstva pripreme, prema potrebi, za primjenu zdravstvenih mjera u prijevoznom sredstvu, kao i tijekom ukrcaja i iskrcaja (Dodatak 4.), te pojašnjenja u člancima 24. i 27.,
- nove odredbe kojima se omogućuje upotreba digitalnih zdravstvenih potvrda u skladu s Propisima (članak 35. i Dodatak 6.) i u kojima se od SZO-a traži da, prema potrebi, izradi i ažurira tehničke smjernice za zdravstvene dokumente,
- odredbe za olakšavanje savjetovanja koja zatraži država stranka na koju utječe zdravstvena mjera koju je poduzela druga država stranka kako bi se razjasnila njezina znanstvena osnova i pronašlo obostrano prihvatljivo rješenje (članak 43.),
- pojašnjenje sastava i načina rada Odbora za izvanredna stanja (članci 48. i 49.),
- osnivanje Odbora država stranaka u cilju učinkovite provedbe izmijenjenih Propisa. Cilj Odbora ponajprije je promicanje i podupiranje suradnje među državama strankama u svrhu učinkovite provedbe Propisa na temelju tehničkog savjeta pododbora koji tek treba osnovati (članak 54.a),
- odredbe usmjerene na jačanje najvažnijih sposobnosti država stranaka (članak 5. stavak 1. i članak 13. stavak 1. te Dodatak 1.), posebno uvođenjem u Dodatak 1. detaljnijih zahtjeva u pogledu najvažnijih sposobnosti za sprečavanje i pripravnost, kao i zahtjeva u pogledu uključivanja dionika i zajednica u kontekstu pripravnosti i reakcije te zahtjeva da se na nacionalnoj razini reakcije osigura koordinacija s lokalnim i posrednim razinama reakcije i pruži potpora tim razinama,
- revizija instrumenta za donošenje odluka (Dodatak 2.) namijenjenog procjeni i priopćavanju slučajeva koji mogu predstavljati izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, uključujući pojašnjenje da skupine slučajeva teške akutne bolesti dišnog sustava nepoznatog ili novog uzroka dovode do primjene algoritma utvrđenog u Dodatku,
- dodatne redakcijske izmjene u člancima 5., 12., 13., 15., 19., 20., 21., 23., 28., 37., 44., 45., 49., 50., 53. i dodacima 1., 3., 4. i 8.

• **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području i nadležnostima**

Svrha i područje primjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), kako su izmijenjeni Rezolucijom WHA77.17, jesu „sprečavanje, priprema za, zaštita od, kontrola i osiguravanje javnozdravstvene reakcije na širenje bolesti na međunarodnoj razini na načine koji su proporcionalni sa i ograničeni na javnozdravstvene rizike, te kojima se izbjegava nepotrebna interferencija s međunarodnim prometom i trgovinom”. Glavno područje politike obuhvaćeno Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) i izmjenama donesenima Rezolucijom WHA77.17 stoga je povezano s borbom protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, što je područje u nadležnosti Unije u skladu s člankom 168. stavkom 5. UFEU-a.

Na razini EU-a Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan

snage Odluke br. 1082/2013/EU¹¹ pruža okvir i mehanizme za koordinaciju i jačanje prevencije, pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla. Tom se uredbom utvrđuju pravila o čitavom nizu pitanja, uključujući planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora, zajedničku nabavu medicinskih protumjera, epidemiološki nadzor i praćenje, rano upozoravanje i procjenu rizika, koordinaciju odgovora i proglašenje izvanrednog javnozdravstvenog stanja na razini Unije.

U Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2018/945 od 22. lipnja 2018. o zaraznim bolestima i povezanim zdravstvenim pitanjima koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom te o relevantnim definicijama slučajeva¹² utvrđuje se popis zaraznih bolesti i njihove definicije slučajeva koji su obuhvaćeni epidemiološkim nadzorom na razini EU-a.

U Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2017/253 od 13. veljače 2017. o utvrđivanju postupaka za obavješćivanje o uzbunama kao dijela sustava ranog upozorenja i odgovora te za razmjenu informacija, savjetovanje i koordinaciju odgovora¹³ utvrđuju se postupci u skladu s kojima države članice EU-a mogu na siguran način upozoravati, razmjenjivati informacije i koordinirati nacionalne odgovore na ozbiljne prekogranične prijetnje, a u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2023/1808 od 21. rujna 2023.¹⁴ utvrđuje se predložak za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća.

Većina izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenih Rezolucijom WHA77.17, posebno izmjene članaka 1., 2., 4., 5., 6., 8., 10., 11., 12., 13., 15., 16., 43., 48., 49. te dodataka 1. i 2., uključuje područja obuhvaćena navedenim aktima i sve su izmjene u potpunosti dosljedne i usklađene s ciljem prava EU-a o prevenciji, pripravnosti i odgovoru na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

Osim toga, u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a države članice odgovorne su za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom te raspodjelu dodijeljenih im sredstava. Izmjene članka 4., u dijelu u kojem se državama strankama Međunarodnih zdravstvenih propisa omogućuje fleksibilnost da nacionalno tijelo za MZP uspostave kao zaseban subjekt ili da se ono pridruži nacionalnoj središnjici za MZP; izmjene članka 43., kojima se državama strankama Međunarodnih zdravstvenih propisa ostavlja mogućnost da odluče hoće li sudjelovati u mehanizmu savjetovanja; kao i izmjena članka 44. stavka 2.a o domaćem financiranju odnose se na pitanja koja su u isključivoj nadležnosti država članica.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Nekoliko drugih područja politike u nadležnosti Unije također je obuhvaćeno Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.), kako su izmijenjeni Rezolucijom WHA77.17.

Izmjene članka 13. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u skladu su s politikom Unije usmjerenom na osiguravanje dostatne i pravodobne dostupnosti i isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, među ostalim putem izvanrednih mjera. Konkretno, Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda¹⁵ sadržava odredbe o praćenju nestašica lijekova koje bi

¹¹ SL L 314, 6.12.2022., str. 26.

¹² SL L 170, 6.7.2018., str. 1.

¹³ SL L 37, 14.2.2017., str. 23.

¹⁴ SL L 234, 22.9.2023., str. 105.

¹⁵ SL L 20, 31.1.2022., str. 1.

mogle dovesti do krizne situacije, a Uredbom Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022.¹⁶ uspostavlja se okvir mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Izmjene članka 13. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u potpunosti su u skladu s ciljem prava EU-a u tom području.

Izmjene članka 18. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) u skladu su s politikom Unije donesenom u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, među ostalim s ciljem očuvanja funkcioniranja lanaca opskrbe i slobodnog kretanja radnika u sektoru prometa, posebno kako je utvrđeno u Komunikaciji Komisije od 24. ožujka 2020.¹⁷ o uvođenju zelenih traka u okviru mjera upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga.

Izmjene članka 35. i Dodatka 6. Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) odnose se na područja obuhvaćena pravom Unije o slobodnom kretanju osoba, uključujući uvjete za ostvarivanje prava na slobodno kretanje utvrđene u Direktivi 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o pravu građana Unije i članova njihovih obitelji na slobodno kretanje i boravište na području države članice¹⁸. Te se izmjene odnose i na područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama)¹⁹. Izmjene članka 35. i Dodatka 6. Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) potpuno su dosljedne i usklađene s tim područjima prava Unije.

Izmjene članaka 44. i 44.a odnose se na područja obuhvaćena pravom Unije u pogledu civilne zaštite, kako je utvrđeno Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu²⁰ i višegodišnjem financijskom okviru Unije za ostvarivanje ciljeva i načela vanjskog djelovanja Unije, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) 2021/947 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. lipnja 2021. o uspostavi Instrumenta za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju (NDICI) – Globalna Europa²¹. Izmjene tih članaka u potpunosti su dosljedne i usklađene s pravom EU-a u tim područjima.

• **Prihvaćanje izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)**

Na davanje suglasnosti na obvezivanje propisima SZO-a (kako je predviđeno člankom 21. Ustava SZO-a) primjenjuje se pojednostavnjeni postupak utemeljen na prešutnom prihvaćanju. To je pitanje uređeno člankom 22. Ustava, kojim se predviđa pojednostavnjeni sustav stupanja na snagu prema kojem će svaka država koja namjerava postati stranka određenog propisa to i postati, pod uvjetom da glavnom direktoru SZO-a ne priopći odbijanje ili izjavi rezerve u pogledu predmetnog propisa ili njegove izmjene u roku koji u tu svrhu priopći glavni direktor.

U slučaju izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenih Rezolucijom WHA77.17 vremenski okvir za njihovo stupanje na snagu, kao i rok za odbijanje ili izjavljivanje rezervi, propisani su člankom 59. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Članak 59. bio je predmet nekoliko izmjena donesenih na 75. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine 2022.²², kojima se rok za odbijanje nove izmjene ili izjavljivanje rezervi u pogledu te nove izmjene skraćuje s 18 na 10 mjeseci od datuma priopćenja glavnog direktora o

¹⁶ SL L 314, 6.12.2022., str. 64.

¹⁷ SL C 96 I, 24.3.2020., str. 1.

¹⁸ SL L 158, 30.4.2004., str. 77.

¹⁹ SL L 77, 23.3.2016., str. 1.

²⁰ SL L 347, 20.12.2013., str. 924.

²¹ SL L 209, 14.6.2021., str. 1.

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

donošenju izmjene, a razdoblje stupanja na snagu skraćuje s 24 na 12 mjeseci od istog datuma. Predmetne izmjene stupile su na snagu 31. svibnja 2024., stoga su nove izmjene obuhvaćene ovim Prijedlogom i donesene Rezolucijom WHA77.17 od 1. lipnja 2024. na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine obuhvaćene novim odredbama.

Međutim, četiri države članice, uključujući dvije države članice EU-a (Nizozemska i Slovačka), odbile su izmjene članka 59. donesene 2022. Ako ne povuku odbijanje, na te će se države, u pogledu novih izmjena obuhvaćenih ovim Prijedlogom, i dalje primjenjivati izvorni tekst članka 59. kako je utvrđen u Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.), s rokom od 18 mjeseci za odbijanje ili izjavljivanje rezervi u pogledu tih izmjena od datuma njihova priopćivanja i rokom od 24 mjeseca od istog datuma za njihovo stupanje na snagu.

Glavni direktor SZO-a obavijestio je 19. rujna 2024. sve države članice o izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako su donesene Rezolucijom WHA77.17. Stoga izmjene stupaju na snagu 19. rujna 2025. za sve države članice Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) na koje se primjenjuju izmjene iz 2022. i 19. rujna 2026. za četiri države članice na koje se ne primjenjuju izmjene iz 2022.

2. PRAVNA OSNOVA

• Postupovna pravna osnova

Postupovna pravna osnova ovog Prijedloga odluke Vijeća je članak 218. stavak 6. točka (a) podtočke iii. i v. UFEU-a, koji se primjenjuje neovisno o tome je li Unija članica organizacije koja je donijela međunarodni sporazum²³.

• Materijalna pravna osnova

Materijalna pravna osnova odluke na temelju članka 218. stavka 6. UFEU-a prije svega ovisi o cilju i sadržaju međunarodnog sporazuma čije se sklapanje traži u interesu Unije. Ako sporazum ima dva cilja ili elementa te ako se može utvrditi da je jedan od ta dva elementa glavni, a drugi samo sporedan, odluka na temelju članka 218. stavka 6. UFEU-a mora se temeljiti na samo jednoj materijalnoj pravnoj osnovi, naime onoj koja se odnosi na glavni ili prevladavajući cilj ili element. U pogledu sporazuma kojim se istodobno želi postići više ciljeva ili koji ima više elemenata, koji su neodvojivo povezani, a nijedan nije sporedan u odnosu na druge, materijalna pravna osnova odluke na temelju članka 218. stavka 6. UFEU-a iznimno se mora temeljiti na drukčijim odgovarajućim pravnim osnovama.

Svrha i područje primjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), kako su izmijenjeni Rezolucijom WHA77.17, jesu „sprečavanje, priprema za, zaštita od, kontrola i osiguravanje javnozdravstvene reakcije na širenje bolesti na međunarodnoj razini na načine koji su proporcionalni sa i ograničeni na javnozdravstvene rizike, te kojima se izbjegava nepotrebna interferencija s međunarodnim prometom i trgovinom”. Cilj je izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenih Rezolucijom WHA77.17 daljnje jačanje globalne pripravnosti, nadzora i odgovora na izvanredna javnozdravstvena stanja.

Unija ima nadležnost za pitanja iz područja zdravstva u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkom (k) i člankom 6. točkom (a) UFEU-a. Člankom 168. stavkom 1. UFEU-a propisuje se da je Unija nadležna za donošenje mjera kojima se dopunjuju nacionalne politike njezinih država članica, a koje su usmjerene na poboljšanje javnog zdravlja, sprečavanje bolesti i oboljenja ljudi te uklanjanje izvora opasnosti za zdravlje ljudi. Člankom 168. stavkom 1.

²³ Mišljenje 2/91 Suda od 19. ožujka 1993., ECLI:EU:C:1993:106, str. 1061. o Konvenciji ILO-a o kemikalijama br. 170 i presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka/Vijeće, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točka 64.

UFEU-a utvrđuje se i da Unijino „djelovanje obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih poštasti promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije te [...] ranim upozoravanjem i suzbijanjem ozbiljnih prekograničnih zdravstvenih prijetnji.” U tu svrhu, u skladu s člankom 168. stavkom 5. UFEU-a, „Europski parlament i Vijeće, odlučujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom i nakon savjetovanja s Gospodarskim i socijalnim odborom te Odborom regija, mogu usvajati i poticajne mjere čiji je cilj štititi i poboljšati zdravlje ljudi, posebno suzbijati teške bolesti koje se šire preko granica, mjere povezane s nadzorom ozbiljne prekogranične ugroženosti zdravlja i ranim izvješćivanjem o toj ugroženosti”. Osim toga, člankom 168. stavkom 3. poziva se Uniju i države članice da „podupiru suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama nadležnima u području javnog zdravstva”.

Većina izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenih Rezolucijom WHA77.17 odnosi se na pitanja koja su u nadležnosti Unije na temelju članka 168. stavka 5. UFEU-a i koja su posebno uređena Uredbom (EU) 2022/2371, Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/945 od 22. lipnja 2018., Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/253 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1808.

Osim toga, neke izmjene odnose se na područja obuhvaćena pravom Unije u vezi s opskrbom medicinskim protumjerama relevantnima za krizne situacije, zaštitom javnog zdravlja u slučaju izvanrednog javnozdravstvenog stanja, slobodnim kretanjem osoba, civilnom zaštitom ili razvojnom suradnjom. Međutim, ta su područja sporedna u odnosu na glavno područje politike i stoga se odluka mora temeljiti na samo jednoj materijalnoj pravnoj osnovi.

Stoga je materijalna pravna osnova predložene odluke članak 168. stavak 5. UFEU-a.

- **Proporcionalnost**

Izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako su donesene Rezolucijom WHA77.17 ne prelaze ono što je potrebno za postizanje općeg cilja politike, a to je jačanje globalne pripravnosti, nadzora i reakcije na izvanredna javnozdravstvena stanja.

- **Odabir instrumenta**

Instrument je prijedlog odluke Vijeća na temelju članka 218. stavka 6. UFEU-a.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije / provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo.

- **Savjetovanja s dionicima**

Nije primjenjivo.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Odbor za reviziju, koji je sazvao glavni direktor SZO-a u skladu s člankom 47. i člankom 50. stavkom 1. točkom (a) Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) te Odlukom WHA75(9), od listopada 2022. do veljače 2023. razmatrao je izmjene koje su predložile države članice Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Odbor je djelovao u skladu s propisima Svjetske zdravstvene organizacije o stručnim savjetodavnim povjerenstvima i odborima²⁴. Sastojao se

²⁴

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

od 20 članova koje je glavni direktor odabrao i imenovao s popisa stručnjaka iz Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) i koji imaju široko stručno znanje, a sastav Odbora odražavao je uravnoteženu rodnu i geografsku zastupljenost.

U skladu sa svojim mandatom Odbor za reviziju izdao je tehničke preporuke o predloženim izmjenama, koje su služile kao izvor informacija Radnoj skupini za izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa²⁵. Odbor za reviziju navodi da su se „prilično raznolike predložene izmjene” kretale od ograničenih tehničkih izmjena sve do znatnih dopuna i revizija, što upućuje na opću spremnost na jačanje instrumenta.

- **Procjena učinka**

Nije primjenjivo.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Nije primjenjivo.

- **Temeljna prava**

Člankom 3. stavkom 1. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) utvrđuje se da se pri provedbi tih propisa u potpunosti poštuju dostojanstvo, ljudska prava i temeljne slobode osoba. Ta se odredba ne mijenja i ne ugrožava nijednom izmjenom Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesenom Rezolucijom WHA77.17.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ne očekuje se da će predložena odluka Vijeća imati ikakav utjecaj na proračun Unije jer Unija nije stranka Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

Osim toga, izmjenama donesenima na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine ne stvaraju se posebne financijske obveze za države članice. Umjesto toga, izmjenama se predviđa uspostava novog koordinacijskog financijskog mehanizma kako bi se osigurala učinkovitija upotreba postojećih financijskih instrumenata za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

²⁵

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

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

**o ovlašćivanju država članica da u interesu Europske unije prihvate izmjene
Međunarodnih zdravstvenih propisa sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i
donesene 1. lipnja 2024.**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5. u vezi s člankom 218. stavkom 6. točkom (a) podtočkama iii. i v.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir suglasnost Europskog parlamenta,

budući da:

- (1) Na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine održanoj 1. lipnja 2024. države članice Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) konsenzusom su donijele razne izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005. (dalje u tekstu „izmjene”), koje su sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i usmjerene na jačanje njihove učinkovitosti.
- (2) Unija promiče jačanje Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) i njihovu učinkovitu provedbu.
- (3) Unija je posljednjih godina znatno ojačala svoj okvir za zdravstvenu sigurnost donošenjem nekoliko pravnih akata, posebno Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU¹ i Uredbe Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije².
- (4) Donošenjem Odluke Vijeća (EU) 2022/451³ Vijeće Europske unije je 3. ožujka 2022. ovlastilo Komisiju da, u pogledu pitanja koja su u nadležnosti Unije, u ime Unije pregovara o međunarodnom sporazumu o sprečavanju, pripravnosti i odgovoru na pandemije te o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) .
- (5) Većina izmjena donesenih 1. lipnja 2024. odnosi se na pitanja koja su u nadležnosti Unije na temelju članka 168. stavka 5. UFEU-a i u vezi s kojima postoje pravila Unije, osobito u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Osim toga, neke izmjene odnose se na područja obuhvaćena pravom Unije u vezi s opskrbom medicinskim protumjerama relevantnima za krizne situacije, zaštitom javnog zdravlja u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, slobodnim kretanjem osoba, civilnom zaštitom ili razvojnou suradnjou.

¹ SL L 314, 6.12.2022., str. 26.

² SL L 314, 6.12.2022., str. 64.

³ SL L 92, 21.3.2022., str. 1.

- (6) Države članice i dalje su nadležne za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a.
- (7) U skladu s načelom lojalne suradnje države članice trebale bi, djelujući u interesu Unije, prihvatiti izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA 77.17.
- (8) Nijedna izmjena nije u suprotnosti s pravom Unije i stoga nije potrebno izjaviti rezerve u pogledu izmjena u nadležnosti Unije.
- (9) Unija nije stranka Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) jer njihove stranke mogu biti samo države. Sve države članice stranke su Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).
- (10) U tim okolnostima vanjska nadležnost Unije može se izvršavati preko država članica koje djeluju kao posrednici.

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice ovlašćuju se da u interesu Unije bez rezervi prihvate izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA 77.17 od 1. lipnja 2024.⁴ u pogledu dijelova koji su u nadležnosti Unije.

Tekst izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) priložen je ovoj Odluci⁵.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*

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

⁵ Tekst izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), s nekoliko redakcijskih ispravaka, proslijeđen je državama strankama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) okružnicom SZO-a C.L.40.2024 od 19. rujna 2024. Ti redakcijski ispravci vidljivi su i u tekstu izmjena priloženom ovoj Odluci.