



Brüsszel, 2024. november 14.
(OR. en)

15621/24

Intézményközi referenciaszám:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. november 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 541 final
Tárgy:	Javaslat A TANÁCS HATÁROZATA a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt és 2024. június 1-jén elfogadott módosításainak az Európai Unió érdekében való elfogadására történő felhatalmazásáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 541 final.

Melléklet: COM(2024) 541 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.11.13.
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt és 2024. június 1-jén elfogadott módosításainak az Európai Unió érdekében való elfogadására történő felhatalmazásáról

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) és a módosításokra irányuló tárgyalások folyamata**

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Alkotmányának 21. cikke alapján 2005-ben elfogadott nemzetközi jogi eszköz, amely az 1969-ben elfogadott rendszabályok helyébe lép. A rendszabályok 2007-ben léptek hatályba. Jogilag 196 országra nézve kötelező erejűek, ideértve a WHO 194 tagállamát, valamint a Szentszéket és Liechtensteint. A rendszabályok – amelyeknek valamennyi uniós tagállam részes fele – átfogó jogi keretet biztosítanak a globális egészségbiztonság terén, valamint meghatározzák a részes feleknek az akár határokon is átnyúló közegészségügyi-járványügyi események és szükséghelyzetek kezelésével kapcsolatos jogait és kötelezettségeit.

2022 januárjában – a Covid19-világjárványból levont tanulságok nyomán – a WHO igazgatósága az EB 150(3) határozatában¹ sürgette a WHO tagállamait és adott esetben a regionális gazdasági integrációs szervezeteket (mindenekelőtt az Európai Uniót), hogy tegyenek meg minden megfelelő intézkedést annak érdekében, hogy a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetekre való globális felkészültség és reagálási képesség megerősítése céljából megvizsgálják a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) lehetséges módosításait. Az igazgatóság határozata továbbá kimondta, hogy *az ilyen módosítások hatályát korlátozni kell, és azoknak olyan konkrét és egyértelműen meghatározott kérdések, kihívások – többek között a méltányosság, a technológiai vagy egyéb fejlemények – vagy hiányosságok kezelésére kell irányulniuk, amelyeket más módon nem lehetne hatékonyan kezelni, de amelyek kritikus fontosságúak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) hatékony végrehajtása és az azoknak való megfelelés támogatása, valamint egyetemes alkalmazásuk szempontjából a világon élő összes embernek a betegségek nemzetközi terjedésével szembeni méltányos védelme érdekében.*

Az igazgatóság határozatát követően a WHO tagállamai az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán elfogadott határozat² útján megállapodtak abban, hogy meghatározzák a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) célzott módosításairól szóló tárgyalások folyamatát. E célból létrehozták a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok módosításával foglalkozó munkacsoportot (WGIHR), amelyet azzal a kizárólagos feladattal bíztak meg, hogy *az EB150(3) határozattal (2022) összhangban vizsgálja meg a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) javasolt célzott módosításait a 2024-ben az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészakán történő megvitatásuk céljából.*

A WHO tizenhat tagállama – köztük négy tagállam valamely regionális csoport nevében eljárva –³ az Egészségügyi Világközgyűlés határozatában megállapított határidőig, azaz 2022. szeptember 30-ig benyújtotta a javasolt módosításokat. A beadványok több mint 300 módosítást tartalmaztak, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 66

¹ [EB150\(3\) – Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment \(A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok \(2005\) megerősítése: az esetleges módosításokon keresztüli felülvizsgálatuk folyamata\).](#)

² [WHA75\(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies \(A WHO egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségének és reagálásának megerősítése\).](#)

³ Amerikai Egyesült Államok, Banglades, a Cseh Köztársaság az európai uniós tagállamok nevében, India, Indonézia, Japán, Koreai Köztársaság, Malajzia, Namíbia, az Oroszországi Föderáció az Eurázsiai Gazdasági Unió nevében, Örményország, Svájc, Szváziföld a WHO afrikai régiójának tagállamai nevében, Uruguay a Déli Közös Piac (MERCOSUR) tagállamainak nevében, Új-Zéland.

cikkből 33-at és kilenc mellékletéből ötöt érintettek. Emellett a beadványokban hat új cikk és két új melléklet bevezetését is javasolták⁴.

A WGIHR 2022. november 14-én kezdte meg és 2024. május 24-én fejezte be munkáját. A WGIHR-tárgyalások eredményét⁵ megvitatás céljából benyújtották az Egészségügyi Világszervelet hetvenhetedik ülésén. Az Egészségügyi Világszervelet hetvenhetedik ülésén több lezáratlan kérdéssel is folytatódott a tárgyalások, és a Közgyűlés 2024. június 1-jén a WHA77.17. sz. határozata⁶ útján konszenzussal elfogadta a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításait.

A Bizottság – az Európai Unió Tanácsa által a 2022. március 3-i (EU) 2022/451 tanácsi határozatban⁷ adott felhatalmazás alapján – az Európai Unió nevében tárgyalásokat folytatott a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításairól az Unió hatáskörébe tartozó kérdések tekintetében. A Bizottság mint az Unió főtárgyalója a határozathoz csatolt, az elérendő fő célkitűzéseket és elveket meghatározó tárgyalási irányelvek alapján járt el. Az (EU) 2022/451 határozat értelmében a Tanács népegészségügyi munkacsoportja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 218. cikkének (4) bekezdése szerinti különbizottságként működött, és a Bizottság a rendszeres genfi koordinációs értekezletek keretében szorosan együttműködött a tagállamok szakértőivel és képviselőivel.

2024. május 31-én, a módosításoknak az Egészségügyi Világszervelet hetvenhetedik ülésén történő elfogadása előtt a különbizottság írásbeli közleményt⁸ kapott a Bizottságtól mint az Unió főtárgyalójától, amelyben a Bizottság arról tájékoztatta a tagállamokat, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításainak elfogadására – néhány lezáratlan kérdés véglegesítésére várva – a tervek szerint 2024. június 1-jén kerül sor, és várakozásai szerint a tárgyalások végeredménye összhangban lesz a tárgyalási irányelvekkel. Közvetlenül az Egészségügyi Világszervelet hetvenhetedik ülésén előtt Genfben helyszíni találkozóra került sor az uniós tagállamokkal, ahol a Bizottság megerősítette a tárgyalások végső eredményeire vonatkozó értékelését.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításairól folytatott tárgyalásokkal párhuzamosan a WHO tagállamai tárgyalásokat folytattak a világjárványok megelőzéséről, az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló új nemzetközi megállapodásról (a továbbiakban: a világjárványokról szóló megállapodás). A cél az, hogy a két eszköz révén olyan koherens nemzetközi keret jöjjön létre, amely a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetek teljes spektrumával foglalkozik. 2024. június 1-jén, az Egészségügyi Világszervelet hetvenhetedik ülésén a WHO tagállamai megállapodtak abban, hogy több időre van szükség a világjárványokról szóló megállapodásról folytatott tárgyalások lezárásához. Úgy határoztak, hogy meghosszabbítják a tárgyalásokért és a megállapodás kidolgozásáért felelős kormányközi tárgyaló testület megbízatását azzal a céllal, hogy az Egészségügyi Világszervelet 2025-ben megrendezendő hetvennyolcadik ülésén vagy

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\) \(A WHA75\(9\) \(2022\) határozattal összhangban benyújtott, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal \(2005\) kapcsolatban javasolt módosítások\).](#)

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General \(A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok \(2005\) módosításaival foglalkozó munkacsoport – A főigazgató jelentése\).](#)

⁶ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(A közegészségügyi és járványügyi szükséghelyzetekre való felkészültségnek és reagálásnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok célzott módosítása révén történő megerősítése\).](#)

⁷ HL L 92., 2022.3.21., 1. o.

⁸ WK 7838/2024 INIT sz. tanácsi dokumentum

lehetőség szerint korábban befejezzék a munkát; ez utóbbi esetben 2024-ben összehívják az Egészségügyi Világközggyűlés rendkívüli ülésszakát.

- **A javaslat indokai és céljai**

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításai hozzájárulnak a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetekkel kapcsolatos globális felkészültség, felügyelet és reagálás megerősítéséhez, valamint foglalkoznak a Covid19-világjárványból levont tanulságokkal, ami a globális egészségügy terén folytatott uniós tevékenység két alapvető prioritása⁹. A módosítások végrehajtása ezért egyértelműen az Unió érdekében áll. A jelenlegi majomhimlőjárvány – amellyel kapcsolatban a WHO főigazgatója 2024. augusztus 14-én nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet hirdetett – szintén egyértelműen arra figyelmeztet, hogy döntő fontosságú sürgősen megerősíteni a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetek megelőzésére, az azokra való felkészülésre és reagálásra vonatkozó globális keretet. A módosított rendelkezések többségét uniós szinten is szabályozzák, különösen a következők terén: határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek, a népegészségügy területén illetékes szervezetekkel való együttműködés, valamint a közegészség védelme közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet esetén. Egyik módosítás sem ellentétes az uniós joggal, ezért a módosításokkal kapcsolatban semmilyen fenntartásra nincs szükség.

Az Unió nincs abban a helyzetben, hogy csatlakozzon a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokhoz (2005), mivel a rendszabályok nem rendelkeznek a regionális gazdasági integrációs szervezetek csatlakozásának lehetőségéről¹⁰. E javaslat tehát azt kívánja javasolni a Tanácsnak, hogy hatalmazza fel az uniós tagállamokat arra, hogy az Unió érdekében együttesen eljárva elfogadják a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.77. sz. határozattal elfogadott módosításait.

- **A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításainak tartalma**

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításai teljes mértékben összhangban vannak a Tanács által elfogadott és az (EU) 2022/451 tanácsi határozathoz csatolt tárgyalási irányelvekkel. A következő módosítások tartoznak ide:

- a „pandémiás szükséghelyzet” fogalommeghatározásának, valamint a kapcsolódó nyilatkozattételi mechanizmusnak az acélból történő bevezetése, hogy a világjárvány kialakulásával fenyegető vagy azzá váló eseményekre adott válaszként hatékonyabb nemzetközi együttműködést lehessen kezdeményezni (1. és 12. cikk, a 11., 12., 13., 15., 48. és 49. cikk megfelelő módosításaival),
- a már meglévő, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti tájékoztatási központ mellett a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóságok létrehozása a rendszabályok nemzeti végrehajtásának koordinálása céljából, ugyanakkor rugalmasság biztosítása a részes államok számára

⁹ A Tanács 2024. január 29-i következtetései: „Az EU globális egészségügyi stratégiája – Jobb egészséget mindenkinek változó világunkban”, ST 5908/24. sz. dokumentum, valamint az ehhez kapcsolódó 2022. november 30-i COM(2022) 675 bizottsági közlemény.

¹⁰ Megjegyzendő, hogy a Bizottság javaslatot terjesztett elő a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 64. cikkének módosítására annak érdekében, hogy regionális gazdasági integrációs szervezetek is a rendszabályok részes feleivé válhassanak. Egyes uniós tagállamok azonban nem értettek egyet ezzel a javaslattal, így azt nem lehetett véglegesíteni a 2022. szeptember 30-i határidőig. A javaslatot ezért nem foglalták bele a Cseh Köztársaság által az EU és az uniós tagállamok nevében benyújtott, a javasolt módosításokat tartalmazó csomagba.

azzal kapcsolatban, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóság és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti tájékoztatási központ feladatainak ellátására egy vagy két szervet hozzanak létre (1. és 4. cikk),

- a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) alkalmazási körén belül a „felkészültségre” való kifejezett hivatkozás bevezetése, emlékeztetve arra, hogy a rendszabályok értelmében mennyire fontos az alapvető fontosságú képességek kiépítésével kapcsolatos feladatok folyamatos ellátása akkor is, amikor nem áll fenn közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet (2. cikk),
- a szolidaritás és a méltányosság iránti elkötelezettség fokozását célzó rendelkezések. Ez az ezen elvekre való kifejezett hivatkozás 3. cikkben való bevezetését, valamint a gyógyászati termékekhez való hozzáférést (a „releváns egészségügyi termékek” új fogalom meghatározását tartalmazó 1. cikk, valamint a 13., 15., 16., 17. és 44. cikk) és a finanszírozáshoz való hozzáférést (44. és 44a. cikk) megerősítő érdemi rendelkezések bevezetését foglalja magában. A 44a. cikk értelmében koordinációs finanszírozási mechanizmust hoznak létre „*a fejlődő országok szükségleteinek és prioritásainak méltányos kezeléséhez – többek között az alapvető fontosságú képességek [ezen belül is a pandémiás szükséghelyzetek szempontjából releváns képességek] fejlesztéséhez, megerősítéséhez és fenntartásához –*” szükséges finanszírozás azonosításának és az azokhoz való hozzáférésnek az előmozdítása és támogatása érdekében,
- arra irányuló rendelkezések, hogy szükséghelyzetek esetén a WHO és az érintett kormányközi szervezetek (6. cikk), valamint a WHO és a részes államok (8. és 10. cikk) között javítsák az időben történő információmegosztást,
- arra vonatkozó követelmény bevezetése, hogy a WHO az ajánlások kiadásakor figyelembe vegye a nemzetközi utazás megkönnyítésének és a nemzetközi ellátási láncok fenntartásának szükségességét (18. cikk),
- arra irányuló rendelkezések, hogy javítsák a szállítóeszközök üzemben tartói és a kikötői hatóságok közötti koordinációt egyrészt egy arra irányuló követelmény bevezetése révén, hogy a szállítóeszközök üzemben tartói adott esetben felkészüljenek a fedélzeten, valamint a be- és kiszállás során alkalmazandó egészségügyi intézkedések alkalmazására (4. melléklet), másrészt a 24. és 27. cikkben foglalt pontosítások révén,
- új rendelkezések, amelyek lehetővé teszik a rendszabályok szerinti digitális egészségügyi bizonyítványok használatát (35. cikk és 6. melléklet), valamint előírják a WHO számára, hogy szükség esetén dolgozzon ki technikai iránymutatást az egészségügyi dokumentumokkal kapcsolatban, illetve frissítse azt,
- arra irányuló rendelkezések, hogy megkönnyítsék a valamely másik részes állam által hozott egészségügyi intézkedés által érintett részes állam által az a célból kért konzultációkat, hogy tisztázzák az adott intézkedés tudományos alapját és kölcsönösen elfogadható megoldást találjanak (43. cikk),
- a szükséghelyzeti bizottság összetételének és munkavégzésének pontosítása (48. és 49. cikk),
- a részes államok bizottságának létrehozása azzal a céllal, hogy elősegítsék a módosított rendszabályok hatékony végrehajtását. A bizottság célja különösen, hogy a rendszabályok hatékony végrehajtása érdekében egy később létrehozandó

albizottság technikai tanácsa alapján előmozdítsa és támogassa a részes államok közötti együttműködést (54a. cikk),

- arra irányuló rendelkezések, hogy megerősítsék a részes államok alapvető fontosságú képességeit (5. cikk (1) bekezdés, 13. cikk (1) bekezdés és 1. melléklet), különösen azáltal, hogy az 1. mellékletbe részletesebb követelményeket vezetnek be a megelőzéssel és felkészültséggel kapcsolatos alapvető fontosságú képességeket illetően, valamint előírják, hogy az érdekelt feleket és a közösségeket be kell vonni a felkészülésbe és a reagálásba, országos reagálási szinten pedig biztosítani kell a helyi és közbeső reagálási szintekkel való koordinációt és e szintek támogatását,
- a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet okozására képes események felmérésére és bejelentésére vonatkozó döntési eszköz (2. melléklet) felülvizsgálata, beleértve annak egyértelművé tételét, hogy az ismeretlen vagy új okra visszavezethető súlyos akut légzőszervi betegségek járványklaszterei a mellékletben meghatározott algoritmus használatához vezetnek,
- további szerkesztési módosítások találhatók az 5., 12., 13., 15., 19., 20., 21., 23., 28., 37., 44., 45., 49., 50. és 53. cikkben, valamint az 1., 3., 4. és 8. mellékletben.

• **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel és a hatáskörökkel**

A WHA77.17. sz. határozattal módosított Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) célja és alkalmazási köre kiterjed „a betegségek nemzetközi terjedésének megakadályozására, az arra való felkészülésre, az ellene való védekezésre, a terjedés leküzdésére és a közegészségügyi-járványügyi reagálásra a közegészségügyi-járványügyi kockázatokkal arányos és azokra korlátozódó, a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet szükségtelenül nem zavaró módon”. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) és a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosítások által lefedett fő szakpolitikai terület tehát a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelemhez kapcsolódik, amely terület az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdésével összhangban az Unió hatáskörébe tartozik.

Unió szinten a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ biztosítja a határokon át terjedő, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés, felkészültség és reagálás koordinálására és megerősítésére szolgáló keretet és mechanizmusokat. A rendelet a kérdések széles körére vonatkozóan állapít meg szabályokat, ideértve a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezést, az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzést, a járványügyi felügyeletet és monitoringot, a korai előrejelzést és a kockázatértékelést, a reagálaskoordinációt és a valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerését.

A járványügyi felügyeleti rendszer hatálya alá vonandó fertőző betegségekről és kapcsolódó különös egészségi problémákról, valamint a vonatkozó esetdefiníciókról szóló, A Bizottság (EU) 2018/945 végrehajtási határozata¹² 2018. június 22-i (EU) 2018/945 bizottsági végrehajtási határozat¹² létrehozza az uniós szintű járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó fertőző betegségek és esetdefinícióik listáját.

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer keretében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások kiadására, valamint az ilyen veszélyekkel kapcsolatos információcserére, konzultációra és a reagálás koordinációjára vonatkozó

¹¹ HL L 314., 2022.12.6., 26. o.

¹² HL L 170., 2018.7.6., 1. o.

eljárások megállapításáról szóló, 2017. február 13-i (EU) 2017/253 bizottsági végrehajtási határozat¹³ meghatározza azokat az eljárásokat, amelyek alapján az uniós tagállamok riasztást adhatnak ki, információkat oszthatnak meg és biztonságos módon koordinálhatják a határokon át terjedő súlyos veszélyekre adott nemzeti válaszlépéseket, ugyanakkor a 2023. szeptember 21-i (EU) 2023/1808 bizottsági végrehajtási rendelet¹⁴ az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban meghatározza a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatványt.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításainak többsége – különösen az 1., 2., 4., 5., 6., 8., 10., 11., 12., 13., 15., 16., 43., 48., 49. cikk, valamint az 1. és 2. melléklet módosítása – a fent említett jogi aktusok hatálya alá tartozó területeket érinti, és e módosítások mindegyike teljes mértékben összhangban van a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére, és az azokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó uniós jog célkitűzésével, illetve maradéktalanul igazodik ahhoz.

Ezenkívül az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban a tagállamok hatáskörébe tartozik az egészségügyi politikájuk meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása, beleértve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetését és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztását is. Ide tartoznak még a 4. cikk módosításai, amelyek rugalmasságot biztosítanak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok részes államai számára ahhoz, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóságot a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti tájékoztatási központtól függetlenül vagy azzal összevonva hozzák létre; a 43. cikk módosításai, amelyek lehetővé teszik a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok részes államai számára annak eldöntését, hogy részt vesznek-e a konzultációs mechanizmusban; valamint a 44. cikk belföldi finanszírozásra vonatkozó (2a) bekezdésének módosítása, amely a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartozó kérdéseket érint.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A WHA77.17. sz. határozattal módosított Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) számos más, uniós hatáskörbe tartozó szakpolitikai területre is kiterjednek.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 13. cikkének módosításai összhangban vannak az arra irányuló uniós szakpolitikával, hogy – többek között vészhelyzeti intézkedések révén – biztosítsák a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések elégséges és időben történő rendelkezésre állását és az azokkal való ellátást. Kiváltképpen az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ tartalmaz rendelkezéseket az esetlegesen válsághelyzethez vezető gyógyszerhiányok nyomán követésére vonatkozóan, a 2022. október 24-i (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet¹⁶ pedig intézkedési keretet hoz létre az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítása céljából. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 13. cikkének módosításai teljes mértékben összhangban vannak az e területre vonatkozó uniós jog célkitűzésével.

¹³ HL L 37., 2017.2.14., 23. o.

¹⁴ HL L 234., 2023.9.22., 105. o.

¹⁵ HL L 20., 2022.1.31., 1. o.

¹⁶ HL L 314., 2022.12.6., 64. o.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 18. cikkének módosításai összhangban vannak a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben elfogadott uniós szakpolitikával, többek között az ellátási láncok működésének és a közlekedési dolgozók szabad mozgásának megőrzésére irányuló célkitűzéssel, különösen a zöld sávoknak az egészség védelmét, valamint az áruk és alapvető szolgáltatások rendelkezésre állását biztosító határigazgatási intézkedésekre vonatkozó iránymutatások szerinti végrehajtásáról szóló, 2020. március 24-i bizottsági közleményben¹⁷ foglaltak szerint.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 35. cikkének és 6. mellékletének módosításai a személyek szabad mozgására vonatkozó uniós jog hatálya alá tartozó területekre vonatkoznak, ideértve a szabad mozgáshoz való jog gyakorlásával kapcsolatban az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról szóló, 2004. április 29-i 2004/38/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹⁸ megállapított feltételeket is. E módosítások a személyek határátlépésére irányadó szabályok uniós kódexéről (Schengeni határellenőrzési kódex) szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/399 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁹ hatálya alá tartozó területeket is érintik. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 35. cikkének és 6. mellékletének módosításai teljes mértékben összhangban vannak az uniós jog e területeivel, illetve maradéktalanul igazodnak azokhoz.

A 44. és 44a. cikk módosításai az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló, 2013. december 17-i 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban²⁰ meghatározott, polgári védelemmel kapcsolatos uniós jog hatálya alá tartozó területeket, valamint az Unió külső tevékenységére vonatkozó, a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz (Globális Európa) létrehozásáról szóló, 2021. június 9-i (EU) 2021/947 európai parlamenti és tanácsi rendeletben²¹ meghatározott célkitűzések és elvek követése érdekében az Unió többéves pénzügyi keretét érintik. E cikkek módosításai teljes mértékben összhangban vannak az e területekre vonatkozó uniós joggal, illetve maradéktalanul igazodnak ahhoz.

- **A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításainak elfogadása**

A WHO rendszabályai kötelező hatályának elismeréséhez (a WHO Alkotmányának 21. cikkében előírtak szerint) hallgatolagos elfogadáson alapuló egyszerűsített eljárás alkalmazandó. A kérdést az alkotmány 22. cikke szabályozza, amely egyszerűsített hatálybalépési rendszert ír elő, amelynek értelmében minden olyan állam, amely valamely rendszabály részesévé kíván válni, azzá fog válni, feltéve, hogy a főigazgató által e célból bejelentett határidőn belül nem értesíti a WHO főigazgatóját az adott rendszabály elutasításáról, azzal kapcsolatos fenntartásáról vagy annak módosításáról.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításai esetében hatálybalépésük határidejét, valamint az elutasításokra vagy fenntartásokra vonatkozó határidőt a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikke határozza meg. Maga az 59. cikk az Egészségügyi Világközgyűlés 2022. évi hetvenötödik ülészakán²² elfogadott számos módosítás tárgyát képezte; e módosítások révén az új módosítás elutasításának vagy az azzal kapcsolatos fenntartás benyújtásának határidejét

¹⁷ HL C 96. I., 2020.3.24., 1. o.

¹⁸ HL L 158., 2004.4.30., 77. o.

¹⁹ HL L 77., 2016.3.23., 1. o.

²⁰ HL L 347., 2013.12.20., 924. o.

²¹ HL L 209., 2021.6.14., 1. o.

²² [WHA75. 12 – Amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok \(2005\) módosításai\).](#)

a főigazgató által a módosítás elfogadásáról küldött értesítés időpontjától számított 18 hónapról 10 hónapra csökkentették, a hatálybalépés időpontját pedig ugyanezen időponttól számított 24 hónapról 12 hónapra csökkentették. A szóban forgó módosítások 2024. május 31-én léptek hatályba, így az e javaslatban foglalt és az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenhetedik ülésszaka által 2024. június 1-jén a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott új módosítások az új rendelkezések hatálya alá tartoznak.

Négy részes állam, köztük két uniós tagállam (Hollandia és Szlovákia) azonban elutasította az 59. cikk 2022-ben elfogadott módosításait. Amennyiben nem vonják vissza az elutasítást, az e javaslatban foglalt új módosítások tekintetében továbbra is a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 59. cikke eredeti szövegének hatálya alá tartoznak, így a módosítások elutasítására vagy az azokkal kapcsolatos fenntartások benyújtására az értesítés időpontjától számított 18 hónapos, a hatálybalépésükre pedig az ugyanezen időponttól számított 24 hónapos határidő vonatkozik.

A WHO főigazgatója 2024. szeptember 19-én értesítette az összes részes államot a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításairól. Következésképpen a módosítások 2025. szeptember 19-én lépnek hatályba a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) minden olyan részes állama tekintetében, amelyre a 2022. évi módosítások alkalmazandók, illetve 2026. szeptember 19-én lépnek hatályba azon négy részes állam tekintetében, amelyekre a 2022. évi módosítások nem alkalmazandók.

2. JOGALAP

• Eljárási jogalap

E tanácsi határozatra irányuló javaslat eljárási jogalapja az EUMSZ 218. cikke (6) bekezdése a) pontjának iii. és v. alpontja, amely attól függetlenül alkalmazandó, hogy az Unió tagja-e a nemzetközi megállapodást elfogadó szervezetnek²³.

• Anyagi jogalap

Az EUMSZ 218. cikkének (6) bekezdése szerinti határozat anyagi jogalapja elsősorban azon nemzetközi megállapodás célkitűzésétől és tartalmától függ, amelynek megkötését az Unió érdekében kéri. Amennyiben a megállapodás kettős célkitűzést követ, vagy két összetevőből áll, és ezen összetevők egyike elsődlegesként vagy döntő jellegűként azonosítható, míg a másik pusztán járulékos jellegű, az EUMSZ 218. cikkének (6) bekezdése szerinti határozatot egyetlen jogalapra, azaz az elsődleges, illetve döntő jellegű célkitűzéshez vagy összetevőhöz kapcsolódó jogalapra kell alapítani. Valamely, egyidejűleg több cél elérésére irányuló vagy több elválaszthatatlan és egymáshoz viszonyítva nem járulékos jellegű összetevőt magában foglaló megállapodás esetében az EUMSZ 218. cikkének (6) bekezdése szerinti határozat anyagi jogalapját kivételesen a különböző vonatkozó jogalapok fogják képezni.

A WHA77.17. sz. határozattal módosított Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) célja és alkalmazási köre kiterjed „*a betegségek nemzetközi terjedésének megakadályozására, az arra való felkészülésre, az ellene való védekezésre, a terjedés leküzdésére és a közegészségügyi-járványügyi reagálásra a közegészségügyi-járványügyi kockázatokkal arányos és azokra korlátozódó, a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet szükségtelenül nem zavaró módon*”. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz.

²³ A Bíróság 1993. március 19-i 2/91. sz. véleménye a vegyi anyagokról szóló 170. sz. ILO-egyezményről, ECLI:EU:C:1993:106, 1061. o., valamint a Bíróság 2014. október 7-i ítélete, Németország kontra Tanács, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64. bekezdés.

határozattal elfogadott módosításai a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetekkel kapcsolatos globális felkészültség, felügyelet és reagálás további megerősítését célozzák.

Az Unió az EUMSZ 4. cikke (2) bekezdésének k) pontja és 6. cikkének a) pontja szerinti egészségügyi kérdésekben hatáskörrel rendelkezik. Az EUMSZ 168. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy az Unió hatáskörrel rendelkezik arra, hogy olyan, a tagállamok nemzeti politikáit kiegészítő intézkedéseket fogadjon el, amelyek a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberek egészségét fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányulnak. Az EUMSZ 168. cikkének (1) bekezdése megállapítja továbbá, hogy az uniós „*fellépés magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint [...] a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek [...] korai előrejelzését és az ezek elleni küzdelmet*”. E célból az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdésével összhangban „*az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében ösztönző intézkedéseket állapíthat meg az emberi egészség védelmére és javítására, és különösen a határokon át széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelemre, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérésére, az ilyen veszélyek korai előrejelzésére és az ezek elleni küzdelemre vonatkozóan*”. A 168. cikk (3) bekezdése továbbá arra kéri az Uniót és a tagállamokat, hogy segítsék elő „*az együttműködést harmadik országokkal és a népegészségügy területén hatáskörrel rendelkező nemzetközi szervezetekkel*”.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításainak többsége olyan kérdéseket érint, amelyek az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdése alapján az Unió hatáskörébe tartoznak, és amelyeket különösen az (EU) 2022/2371 rendelet, a 2018. június 22-i (EU) 2018/945 bizottsági végrehajtási határozat, az (EU) 2017/253 bizottsági végrehajtási határozat és az (EU) 2023/1808 bizottsági végrehajtási rendelet szabályoz.

Emellett egyes módosítások a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátással, a közegészség közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet esetén történő védelmével, a személyek szabad mozgásával, a polgári védelemmel vagy a fejlesztési együttműködéssel kapcsolatos, az uniós jog hatálya alá tartozó területekre vonatkoznak. E területek azonban járulékos jellegűek a fő szakpolitikai területhez képest, ezért a határozatot egyetlen anyagi jogalapra kell alapítani.

Ezért a javasolt határozat anyagi jogalapja az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdése.

- **Arányosság**

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításai nem haladják meg az átfogó szakpolitikai célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket, amely nem más, mint a közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetekkel kapcsolatos globális felkészültség, felügyelet és reagálás megerősítése.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Az eszköz az EUMSZ 218. cikkének (6) bekezdése szerinti tanácsi határozatra irányuló javaslat.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Nem alkalmazandó.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Nem alkalmazandó.

- **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

2022 októbere és 2023 februárja között a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) részes államai által javasolt módosításokat a WHO főigazgatója által a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 47. cikke és 50. cikke (1) bekezdésének a) pontja, valamint a WHA75(9) sz. határozat alapján összehívott felülvizsgálati bizottság vizsgálta meg. A bizottság a WHO szakértői tanácsadó testületekre és bizottságokra vonatkozó rendszabályaival összhangban működött²⁴. A bizottság 20 tagból állt, akiket a főigazgató választott és jelölt ki a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) szakértői jegyzékéből, amely a szakértelem széles körét fedi le, és amely nemek szerinti és a földrajzi képviselőket tükrözi.

A felülvizsgálati bizottság – megbízatásával összhangban – technikai ajánlásokat adott ki a javasolt módosításokkal kapcsolatban, amelyek a WGIHR munkájának alapjául szolgáltak²⁵. A felülvizsgálati bizottság szakértői szerint „a javasolt módosítások rendkívüli sokfélesége” a korlátozott technikai változtatásoktól a jelentős kiegészítésekig és módosításokig terjedt, ami összességében az eszköz megerősítésére irányuló szándékot tükrözi.

- **Hatásvizsgálat**

Nem alkalmazandó.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Nem alkalmazandó.

- **Alapjogok**

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 3. cikkének (1) bekezdése megállapítja, hogy a rendszabályok végrehajtása során teljes mértékben tiszteletben kell tartani a méltóságot, az emberi jogokat és a személyek alapvető szabadságait. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) WHA77.17. sz. határozattal elfogadott módosításainak egyike sem módosítja vagy sérti e rendelkezést.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javasolt tanácsi határozatnak várhatóan nincs költségvetési vonzata az Unióra nézve, mivel az Unió nem részes fele a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005).

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

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(A felülvizsgálati bizottság jelentése a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok módosításáról \(2005\)\).](#)

Ezenkívül az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenhetedik ülészakán elfogadott módosítások nem keletkeztetnek konkrét pénzügyi kötelezettségeket a részes államok számára. Ehelyett a módosítások egy új koordinációs finanszírozási mechanizmus létrehozásáról rendelkeznek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtására szolgáló meglévő finanszírozási eszközök hatékonyabb felhasználásának biztosítása érdekében.

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt és 2024. június 1-jén elfogadott módosításainak az Európai Unió érdekében való elfogadására történő felhatalmazásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (6) bekezdése a) pontjának iii. és v. alpontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament hozzájárulására,

mivel:

- (1) 2024. június 1-jén az Egészségügyi Világszervezet (WHO) tagállamai az Egészségügyi Világközgyűlés (WHA) hetvenhetedik ülészakán konszenzussal elfogadták a 2005. évi Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt különböző módosításait (a továbbiakban: módosítások) azzal a céllal, hogy megerősítsék a rendszabályok hatékonyságát.
- (2) Az Unió előmozdítja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) megerősítését és hatékony végrehajtását.
- (3) Az elmúlt években az Unió számos jogi aktus – különösen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹, valamint az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló, 2022. október 24-i (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet² – elfogadásával jelentősen megerősítette az uniós közegészségvédelmi keretet.
- (4) 2022. március 3-án az Európai Unió Tanácsa az (EU) 2022/451 tanácsi határozat³ elfogadásával felhatalmazta a Bizottságot, hogy az Unió nevében az Unió hatáskörébe tartozó kérdésekben tárgyalásokat folytasson a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásról, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításairól.
- (5) A 2024. június 1-jén elfogadott módosítások többsége olyan kérdéseket érint, amelyek az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdése alapján az Unió hatáskörébe tartoznak, és amelyekre uniós szabályok vonatkoznak, különösen a határokon át terjedő súlyos

¹ HL L 314., 2022.12.6., 26. o.

² HL L 314., 2022.12.6., 64. o.

³ HL L 92., 2022.3.21., 1. o.

egészségügyi veszélyek terén. Emellett egyes módosítások a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátással, a közegészség közegészségügyi szükséghelyzet esetén történő védelmével, a személyek szabad mozgásával, a polgári védelemmel vagy a fejlesztési együttműködéssel kapcsolatos, az uniós jog hatálya alá tartozó területekre vonatkoznak.

- (6) Az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik egészségügyi politikájuk meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása.
- (7) A lojális együttműködés elvével összhangban az Unió érdekében eljáró tagállamoknak el kell fogadniuk a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt módosításait.
- (8) Egyik módosítás sem ellentétes az uniós joggal, ezért az Unió hatáskörébe tartozó módosításokkal kapcsolatban semmilyen fenntartásra nincs szükség.
- (9) Az Unió nem részes fele a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005), mivel annak csak államok lehetnek részes felei. Valamennyi tagállam részes fele a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005).
- (10) Ilyen körülmények között az Unió külső hatásköre a tagállamok közvetítésével gyakorolható,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A tagállamok felhatalmazást kapnak arra, hogy az Unió hatáskörébe tartozó részek tekintetében az Unió érdekében fenntartások nélkül elfogadják a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (2005) a 2024. június 1-jén elfogadott WHA77.17. sz. határozat⁴ mellékletében foglalt módosításait.

A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításainak szövegét csatolták e határozathoz⁵.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

⁴ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(A közegészségügyi és járványügyi szükséghelyzetekre való felkészültségnek és reagálásnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok célzott módosítása révén történő megerősítése\).](#)

⁵ A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításainak szövegét – számos szerkesztési kiigazítással – a WHO 2024. szeptember 19-i C.L.40.2024. számú körlevelében továbbították a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) részes államainak. E szerkesztési kiigazításokat az e határozathoz csatolt módosítások szövege is tükrözi.