



Briuselis, 2024 m. lapkričio 14 d.
(OR. en)

15621/24

Tarpinstitucinė byla:
2024/0299(NLE)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2024 m. lapkričio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2024) 541 final
Dalykas:	Pasiūlymas TARYBOS SPRENDIMAS kuriuo valstybėms narėms leidžiama, siekiant Europos Sąjungos interesų, pritarti 2024 m. birželio 1 d. priimtiems Rezoliucijos PSA77.17 priede pateiktiems Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimams

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 541 final.

Pridedama: COM(2024) 541 final



Briuselis, 2024 11 13
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

**kuriuo valstybėms narėms leidžiama, siekiant Europos Sąjungos interesų, pritarti
2024 m. birželio 1 d. priimtiems Rezoliucijos PSA77.17 priede pateiktiems Tarptautinių
sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimams**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) ir derybų dėl pakeitimų procesas**

Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) yra tarptautinės teisės dokumentas, priimtas 2005 m. pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) konstitucijos 21 straipsnį, kuriuo pakeičiamos 1969 m. priimtose taisyklės. Jos įsigaliojo 2007 m. ir yra teisiškai privalomos 196 šalims, įskaitant 194 PSO valstybes nares, taip pat Šventąjį Sostą ir Lichtenšteiną. Taisyklėmis, kurių šalys yra visos ES valstybės narės, nustatoma visa apimanti teisinė sistema pasaulio sveikatos saugumo srityje ir apibrėžiamos šalių teisės ir įsipareigojimai, susiję su visuomenės sveikatos situacijų ir ekstremaliųjų situacijų, turinčių tarpvalstybinį potencialą, valdymu.

2022 m. sausio mėn. PSO vykdomoji valdyba, atsižvelgdama į COVID-19 pandemijos metu įgytą patirtį, savo sprendimu EB 150(3)¹ paragino PSO valstybes nares ir, kai taikytina, regioninės ekonominės integracijos organizacijas (iš esmės Europos Sąjungą) imtis visų tinkamų priemonių, kad būtų apsvarstyti galimi Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimai, siekiant stiprinti pasaulinius parengties ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas pajėgumus. Vykdomosios valdybos sprendime taip pat nurodyta, kad „*tokie pakeitimai turėtų būti ribotos apimties ir jais turėtų būti sprendžiamos konkrečios ir aiškiai nustatytos problemos ir uždaviniai, įskaitant pokyčius teisingumo, technologijų ar kitose srityse, arba šalinamos spragos, kurių nebūtų galima veiksmingai pašalinti kitais būdais, tačiau kurie yra labai svarbūs remiant veiksmingą Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) įgyvendinimą, jų laikymąsi ir visuotinį taikymą, siekiant visus pasaulio žmones teisingai apsaugoti nuo tarptautinio ligų plitimo*“.

Remdamasi Vykdomosios valdybos sprendimu, PSO valstybės narės septyniasdešimt penktojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje priimtu sprendimu² susitarė nustatyti derybų dėl tikslinių Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų procesą. Šiuo tikslu jos įsteigė Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimų darbo grupę (WGIHR), kurios užduotis – „*tik svarstyti siūlomus tikslinius Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimus, atitinkančius Sprendimą EB150(3) (2022 m.), kad jie būtų apsvarstyti septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje 2024 m.*“

Šešiolika PSO valstybių narių, – iš jų keturios – regioninių grupių³ vardu, savo siūlomus pakeitimus pateikė iki Pasaulio sveikatos asamblėjos sprendime nustatyto termino – 2022 m. rugsėjo 30 d. Buvo pateikta daugiau kaip 300 pakeitimų, susijusių su 33 iš 66 Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) straipsnių ir penkiais iš devynių jų priedų, ir pasiūlyta įtraukti šešis naujus straipsnius bei du naujus priedus⁴.

¹ [EB150\(3\). „Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių \(2005 m.\) stiprinimas. Taisyklių peržiūros procesas, per kurį gali būti atliekamas pakeitimas“.](#)

² [PSA 75\(9\). „PSO parengties ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas stiprinimas.“](#)

³ Armėnija, Bangladešas, Čekija Europos Sąjungos valstybių narių vardu, Esvatinis PSO Afrikos regiono valstybių narių vardu, Indija, Indonezija, Japonija, Jungtinės Amerikos Valstijos, Korėjos Respublika, Malaizija, Namibija, Naujoji Zelandija, Rusijos Federacija Eurazijos ekonominės sąjungos valstybių narių vardu, Šveicarija ir Urugvajus Pietų Amerikos šalių bendrosios rinkos (MERCOSUR) valstybių narių vardu.

⁴ [Siūlomi Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių \(2005 m.\) pakeitimai, pateikti pagal Sprendimą PSA75\(9\) \(2022 m.\).](#)

WGIHR darbą pradėjo 2022 m. lapkričio 14 d., o baigė – 2024 m. gegužės 24 d. WGIHR derybų rezultatai⁵ buvo pateikti svarstyti septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje. Derybos dėl kelių neišspręstų klausimų buvo tęsiamos per Pasaulio sveikatos asamblėjos savaitę, o 2024 m. birželio 1 d. Asamblėja Rezoliucija PSA77.17⁶ bendru sutarimu priėmė Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimus.

Komisija, remdamasi 2022 m. kovo 3 d. Tarybos sprendimu (ES) 2022/451⁷ nustatyta Europos Sąjungos Tarybos įgaliojimu, Europos Sąjungos vardu derėjosi dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, susijusių su Sąjungos kompetencijai priklausančiais klausimais. Komisija, kaip Sąjungos derybininkė, vadovavosi to sprendimo papildyme išdėstytais derybiniais nurodymais, kuriuose nustatyti pagrindiniai pasiektini tikslai ir principai. Pagal Sprendimą (ES) 2022/451 Tarybos visuomenės sveikatos darbo grupė veikė kaip specialus komitetas, kaip tai suprantama Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 218 straipsnio 4 dalyje, o Komisija glaudžiai bendradarbiavo su valstybių narių ekspertais ir atstovais reguliariuose koordinavimo posėdžiuose Ženevoje.

2024 m. gegužės 31 d., prieš priimant pakeitimus septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje, Specialusis komitetas gavo Komisijos, kaip Sąjungos derybininkės, rašytinį pranešimą⁸, kuriame Komisija informavo valstybes nares, kad Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimus numatyta priimti 2024 m. birželio 1 d., jeigu bus išspręsti dar keli svarstomi klausimai, ir kad jis tikisi, jog galutinis derybų rezultatas atitiks derybinius nurodymus. Prieš pat priėmimą Pasaulio sveikatos asamblėjoje Ženevoje buvo surengtas susitikimas vietoje su ES valstybėmis narėmis, per kurį Komisija patvirtino savo galutinių derybų rezultatų vertinimą.

Vykstant deryboms dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, PSO valstybės narės derėjosi dėl naujo tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas (toliau – Susitarimas dėl pandemijų). Šiais dviem dokumentais siekiama sukurti nuoseklią tarptautinę sistemą, skirtą visam ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų spektrui. 2024 m. birželio 1 d. septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje PSO valstybės narės susitarė, kad deryboms dėl Susitarimo dėl pandemijų užbaigti reikia daugiau laiko. Jos nusprendė pratęsti tarpyvyriausybinių derybų organo, atsakingo už derybas ir susitarimo rengimą, įgaliojimus, kad jis darbą baigtų septyniasdešimt aštuntojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje 2025 m. arba, jei įmanoma, anksčiau; tokiu atveju 2024 m. būtų surengta specialioji Pasaulio sveikatos asamblėjos sesija.

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Rezoliucija PSA77.17 priimtais Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimais prisidedama prie pasaulinės parengties ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, jų priežiūros ir reagavimo į jas stiprinimo ir atsižvelgiama į COVID-19 pandemijos metu įgytą patirtį – du pagrindinius ES veiksmų visuotinės sveikatos srityje prioritetus⁹. Todėl pakeitimų įgyvendinimas akivaizdžiai atitinka Sąjungos interesus. Dabartinis b rauptų protrūkis, dėl kurio PSO generalinis direktorius 2024 m. rugpjūčio 14 d.

⁵ [A77/9 „Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimų \(2005 m.\) darbo grupė. Generalinio direktoriaus ataskaita“.](#)

⁶ [PSA77.17 „Parengties ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas gerinimas atliekant tikslinius Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių \(2005 m.\) pakeitimus“.](#)

⁷ OL L 92, 2022 3 21, p. 1.

⁸ Tarybos dokumentas WK 7838/2024 INIT

⁹ 2024 m. sausio 29 d. Tarybos išvados „ES visuotinės sveikatos strategija. Geresnė visų sveikata kintančiame pasaulyje“, dok. ST 5908/24, ir susijęs 2022 m. lapkričio 30 d. Komisijos komunikatas COM(2022) 675.

paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, taip pat aiškiai primena, kaip svarbu skubiai stiprinti pasaulinę ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas sistemą. Dauguma iš dalies pakeistų nuostatų yra susijusios su klausimais, kurie buvo reglamentuojami ES lygmeniu, visų pirma didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, bendradarbiavimo su kompetentingomis organizacijomis visuomenės sveikatos ir visuomenės sveikatos apsaugos srityje susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai. Nė vienas pakeitimas neprieštarauja Sąjungos teisei, todėl jokių išlygų dėl pakeitimų nereikia.

Sąjunga negali prisijungti prie Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.), nes taisyklėse nenumatyta galimybė prisijungti regioninės ekonominės integracijos organizacijoms¹⁰. Todėl šio pasiūlymo tikslas – pasiūlyti Tarybai įgalioti ES valstybės nares veikti kartu Sąjungos interesų labui ir pritarti 2005 m. Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimams, priimtiems Rezoliucija PSA77.77.

- **Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, priimtų Rezoliucija PSA77.17, turinys**

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimai, priimti Rezoliucija PSA77.17, visiškai atitinka Tarybos priimtus ir prie Tarybos sprendimo (ES) 2022/451 pridėtus derybinius nurodymus. Tie pakeitimai yra išvardyti toliau.

- Nustatoma pandeminės ekstremaliosios situacijos apibrėžtis ir susijęs jos paskelbimo mechanizmas, kad būtų paskatintas veiksmingesnis tarptautinis bendradarbiavimas reaguojant į įvykius, kurie gali tapti arba kurie tapo pandemija (1 ir 12 straipsniai ir atitinkami 11, 12, 13, 15, 48 ir 49 straipsnių pakeitimai).
- Sukuriamos nacionalinės TSPT institucijos, kurios koordinuotų TSPT įgyvendinimą nacionaliniu lygmeniu, greta jau veikiančio nacionalinio TSPT koordinavimo centro, paliekant valstybėms šalims lankstesnę galimybę įsteigti nacionalinę TSPT instituciją ir nacionalinę TSPT koordinavimo centrą kaip vieną ar du subjektus (1 ir 4 straipsniai).
- Aiškiai nurodoma, kad į Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) taikymo sritį įtraukiama parengtis, siekiant priminti, kokios svarbios, taikant šias taisykles yra funkcijos, susijusios su nuolatiniu pagrindinių pajėgumų stiprinimu net ir tada, kai ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų nėra (2 straipsnis).
- Nuostatos, kurių paskirtis – stiprinti įsipareigojimą siekti solidarumo ir teisingumo. Tai reiškia, kad 3 straipsnyje aiškiai išdėstomi šie principai, be to, nustatomos esminės nuostatos, kuriomis sudaroma daugiau galimybių gauti medicinos reikmenų (1 straipsnis, kuriame pateikiama nauja „svarbių sveikatos priežiūros produktų“ apibrėžtis, ir 13, 15, 16, 17 bei 44 straipsniai) ir finansavimą (44 ir 44a straipsniai). 44a straipsnyje nustatomas finansinis koordinavimo mechanizmas, kurio paskirtis – skatinti ir pagerinti finansavimo, reikalingo siekiant „teisingai atsižvelgti į besivystančių šalių poreikius ir prioritetus, be kita ko, siekiant plėtoti, stiprinti ir palaikyti pagrindinius pajėgumus“, įskaitant pajėgumus, susijusius su pandemėmis ekstremaliosiomis situacijomis, nustatymą ir prieinamumą.

¹⁰ Reikėtų pažymėti, kad Komisija pateikė pasiūlymą iš dalies pakeisti Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 64 straipsnį, kad regioninės ekonominės integracijos organizacija galėtų tapti Taisyklių šalimi. Tokiam pasiūlymui nepritarė kai kurios ES valstybės narės, todėl jo nebuvo galima baigti rengti iki 2022 m. rugsėjo 30 d. termino. Todėl pasiūlymas nebuvo įtrauktas į Čekijos Respublikos ES ir jos valstybių narių vardu pateiktą siūlomų pakeitimų rinkinį.

- Nuostatos, kuriomis siekiama, kad, susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, PSO ir atitinkamos tarptautinės organizacijos (6 straipsnis) bei PSO ir valstybės šalys (8 ir 10 straipsniai) geriau ir laiku keistųsi informacija.
- Nustatomas reikalavimas, kad PSO, rengdama rekomendacijas, atsižvelgtų į poreikį supaprastinti tarptautines keliones ir užtikrinti, kad nebūtų sutrikdytos tarptautinės tiekimo grandinės (18 straipsnis).
- Nuostatos, kuriomis siekiama pagerinti transporto priemonių valdytojų ir uosto valdymo įstaigų veiklos koordinavimą, nustatant reikalavimą, kad transporto priemonių valdytojai atitinkamai pasirengtų taikyti sveikatos apsaugos priemones laive, taip pat įlaipinant ir išlaipinant (4 priedas), ir pateikiant paaiškinimus 24 ir 27 straipsniuose.
- Naujos nuostatos, kuriomis pagal Taisyklės leidžiama naudoti skaitmeninius sveikatos pažymėjimus (35 straipsnis ir 6 priedas) ir reikalaujama, kad PSO parengtų ir atnaujintų būtinas technines gaires, susijusias su sveikatos dokumentais.
- Nuostatos, kuriomis siekiama palengvinti konsultacijas, kurių prašo valstybė šalis, kuriai poveikį daro kitos valstybės šalies sveikatos priemonė, kad būtų išaiškintas tų priemonių mokslinis pagrindas ir surastas abiem pusėms priimtinas sprendimas (43 straipsnis).
- Paaiškinama Ekstremaliųjų situacijų komiteto sudėtis ir darbo būdas (48 ir 49 straipsniai).
- Įsteigiamas Valstybių šalių komitetas, kad būtų lengviau veiksmingai įgyvendinti pakeistų Taisyklių. Komiteto tikslas – visų pirma skatinti ir remti valstybių šalių bendradarbiavimą siekiant veiksmingai įgyvendinti Taisyklės, atsižvelgiant į dar įsteigimo pakomitečio techninius patarimus (54a straipsnis).
- Nuostatos, kuriomis siekiama stiprinti pagrindinius valstybių šalių pajėgumus (5 straipsnio 1 dalis, 13 straipsnio 1 dalis ir 1 priedas), visų pirma į 1 priedą įtraukiant išsamesnius pagrindinius prevencijos ir parengties pajėgumų reikalavimus, taip pat reikalavimą įtraukti suinteresuotuosius subjektus ir bendruomenes į pasirengimo ir reagavimo veiklą, ir reikalavimą, kad nacionaliniu reagavimo lygmeniu būtų užtikrinamas koordinavimas su vietos ir tarpiniais reagavimo lygmenimis ir jiems būtų teikiama parama.
- Sprendimo priėmimo dokumento (2 priedas), skirto įvertinti įvykiams, galintiems sukelti tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, ir pranešti apie juos, peržiūra, įskaitant paaiškinimą, kad esant nežinomos arba naujos kilmės sunkių ūminių respiracinių ligų klasteriams turi būti taikomas priede nustatytas algoritmas.
- 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 straipsnių ir 1, 3, 4 bei 8 priedų papildomi redakciniai pakeitimai.
- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis ir kompetencijomis**

Šių Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.), iš dalies pakeistų Rezoliucija PSA77.17, tikslas ir taikymo sritis – „*sustabdyti, kontroliuoti ligos plitimą tarptautiniu mastu, pasirengti jam, apsaugoti nuo to ir užtikrinti visuomenės sveikatos institucijų reagavimą tiek, kiek tai atitiktų ir ribotų riziką visuomenės sveikatai ir be reikalo netrukdytų tarptautinio*

vežimo ir prekybos“. Todėl pagrindinė politikos sritis, kuriai taikomos Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) ir pakeitimai, priimti Rezoliucija PSA77.17, yra susijusi su kova su didelėmis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai, o tai yra sritis, kuri pagal SESV 168 straipsnio 5 dalį priklauso Sąjungos kompetencijai.

ES lygmeniu 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES¹¹, nustatyta biologinės, cheminės ar nežinomos kilmės arba su aplinka susijusių didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties joms ir atsako į jas koordinavimo ir stiprinimo sistema bei mechanizmai. Reglamentu nustatomos taisyklės dėl įvairių aspektų, įskaitant prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimą, bendrus medicininių atsako priemonių viešuosius pirkimus, epidemiologinę priežiūrą ir stebėseną, ankstyvąjį įspėjimą ir rizikos vertinimą, atsako veiksmų koordinavimą ir Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimą.

Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/945 2018 m. birželio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2018/945 dėl užkrečiamųjų ligų ir susijusių specialiųjų sveikatos problemų, kurioms turi būti taikoma epidemiologinė priežiūra, ir susijusių atvejų apibrėžčių¹² nustatytas užkrečiamųjų ligų, kurioms taikoma ES lygmens epidemiologinė priežiūra, sąrašas ir jų atvejų apibrėžtys.

2017 m. vasario 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/253 dėl įspėjamųjų pranešimų, teikiamų naudojantis skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema, ir keitimosi informacija, konsultacijų ir reagavimo veiksmų koordinavimo procedūrų¹³ nustatytos procedūros, pagal kurias ES valstybės narės gali saugiai įspėti apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes, dalytis informacija ir koordinuoti nacionalinius reagavimo į jas veiksmus, o 2023 m. rugsėjo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1808¹⁴ nustatytas informacijos apie didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties joms ir atsako į jas veiksmų planavimą pateikimo forma pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371.

Dauguma Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, priimtų Rezoliucija PSA77.17, visų pirma 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 ir 49 straipsnių, taip pat 1 ir 2 priedų pakeitimai, yra susiję su sritimis, kurioms taikomi pirmiau minėti aktai, ir visi šie pakeitimai visiškai atitinka ES teisės tikslą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas ir yra su juo suderinti.

Be to, pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų bei sveikatos priežiūros organizavimą ir teikimą, įskaitant sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą bei tam paskirtų išteklių paskirstymą; 4 straipsnio pakeitimai, kuriais valstybėms TSPT šalims paliekama galimybė įsteigti nacionalinę TSPT instituciją kaip atskirą subjektą arba kaip bendrą subjektą su nacionaliniu TSPT koordinavimo centru, 43 straipsnio pakeitimai, kuriais valstybėms TSPT šalims paliekama galimybė nuspręsti, ar jos nori dalyvauti konsultacijų mechanizme, taip pat 44 straipsnio 2a dalies pakeitimas dėl vidaus finansavimo yra susiję su klausimais, kurie priklauso išimtinai valstybių narių kompetencijai.

¹¹ OL L 314, 2022 12 6, p. 26.

¹² OL L 170, 2018 7 6, p. 1.

¹³ OL L 37, 2017 2 14, p. 23.

¹⁴ OL L 234, 2023 9 22, p. 105.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.), iš dalies pakeistos Rezoliucija PSA77.17, taip pat taikomos kelioms kitoms politikos sritims, kurios priklauso Sąjungos kompetencijai.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 13 straipsnio pakeitimai dera su Sąjungos politika, kuria siekiama užtikrinti pakankamą ir savalaikį kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių prieinamumą ir tiekimą, be kita ko, taikant neatidėliotinas priemones. Visų pirma 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje¹⁵ yra išdėstytos nuostatos, susijusios su vaistų stygius, dėl kurio gali susidaryti krizinė situacija, stebėseną, o 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentu (ES) 2022/2372¹⁶ yra nustatyta priemonių sistema, kuria siekiama užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimą susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai. Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 13 straipsnio pakeitimai visiškai atitinka šios srities ES teisės tikslą.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 18 straipsnio pakeitimai atitinka Sąjungos politiką, priimtą dėl COVID-19 pandemijos, be kita ko, siekiant išsaugoti tiekimo grandinių veikimą ir laisvą transporto darbuotojų judėjimą, visų pirma kaip nustatyta 2020 m. kovo 24 d. Komisijos komunikate dėl žaliųjų koridorių atvėrimo pagal Sienu valdymo priemonių, skirtų sveikatai apsaugoti ir prekių bei pagrindinių paslaugų prieinamumui užtikrinti, gaires¹⁷.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 35 straipsnio ir 6 priedo pakeitimai yra susiję su sritimis, kurioms taikoma Sąjungos teisė dėl laisvo asmenų judėjimo, įskaitant sąlygas, reguliuojančias naudojimąsi laisvo judėjimo teise, nustatyta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/38/EB dėl Sąjungos piliečių ir jų šeimos narių teisės laisvai judėti ir gyventi valstybių narių teritorijoje¹⁸. Šie pakeitimai yra taip pat susiję su sritimis, kurioms taikomas 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/399 dėl taisyklių, reglamentuojančių asmenų judėjimą per sienas, Sąjungos kodekso (Šengeno sienų kodeksas)¹⁹. Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 35 straipsnio ir 6 priedo pakeitimai visiškai atitinka šias Sąjungos teisės sritis ir yra su jomis suderinti.

44 ir 44a straipsnių pakeitimai yra susiję su sritimis, kurioms taikoma su civiline sauga susijusi Sąjungos teisė, kaip nustatyta 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo²⁰, ir Sąjungos daugiametę finansinę programą, kad būtų siekiama Sąjungos išorės veiksmų tikslų ir laikomasi jų principų, kaip nustatyta 2021 m. birželio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/947 dėl Kaimynystės, vystomojo ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonės „Globali Europa“²¹. Šių straipsnių pakeitimai visiškai atitinka tose srityse taikomą ES teisę ir yra su ja suderinti.

¹⁵ OL L 20, 2022 1 31, p. 1.

¹⁶ OL L 314, 2022 12 6, p. 64.

¹⁷ OL C 96 I, 2020 3 24, p. 1.

¹⁸ OL L 158, 2004 4 30, p. 77.

¹⁹ OL L 77, 2016 3 23, p. 1.

²⁰ OL L 347, 2013 12 20, p. 924.

²¹ OL L 209, 2021 6 14, p. 1.

- **Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų priėmimas**

Sutikimui būti saistomam PSO taisyklių (kaip numatyta PSO konstitucijos 21 straipsnyje) taikoma supaprastinta nebylaus patvirtinimo procedūra. Šis klausimas reglamentuojamas Konstitucijos 22 straipsniu, kuriame numatyta supaprastinta įsigaliojimo tvarka, pagal kurią bet kuri valstybė, ketinanti tapti taisyklės šalimi, ją tampa, jei ji per PSO generalinio direktoriaus tuo tikslu nurodytą laikotarpį nepraneša Generaliniam direktoriui apie minėtos taisyklės atmetimą, išlygą dėl jos ar jos pakeitimą.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, priimtų Rezoliucija PSA77.17, įsigaliojimo terminas, taip pat atmetimo ar išlygų laikotarpis yra nustatyti Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 59 straipsnyje. Keli 59 straipsnio pakeitimai buvo priimti 2022 m. septyniasdešimt penktojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje²² – jais naujo pakeitimo atmetimo arba išlygos laikotarpis sutrumpinamas nuo 18 iki 10 mėnesių nuo Generalinio direktoriaus pranešimo apie pakeitimo priėmimą dienos, o įsigaliojimo terminas sutrumpinamas nuo 24 iki 12 mėnesių nuo tos pačios dienos. Minėti pakeitimai įsigaliojo 2024 m. gegužės 31 d., todėl naujiems pakeitimams, įtrauktiems į šį pasiūlymą ir priimtiems 2024 m. birželio 1 d. septyniasdešimt septintosios Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliucija PSA77.17, taikomos naujos nuostatos.

Tačiau keturios valstybės šalys, tarp jų – dvi ES valstybės narės (Nyderlandai ir Slovakija), atmetė 2022 m. priimtus 59 straipsnio pakeitimus. Jei jos savo atmetimo neatsiims, naujų pakeitimų, kuriems taikomas šis pasiūlymas, atžvilgiu joms ir toliau bus taikomas pirminis 59 straipsnio tekstas, išdėstytas Tarptautinėse sveikatos priežiūros taisyklėse (2005 m.), kuriame numatomas laikotarpis šiems pakeitimams atmesti arba išlygoms pateikti – 18 mėnesių nuo pranešimo apie juos dienos, ir 24 mėnesių įsigaliojimo laikotarpis nuo tos pačios dienos.

2024 m. rugsėjo 19 d. PSO generalinis direktorius visoms valstybėms šalims pranešė apie Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimus, priimtus Rezoliucija PSA77.17. Todėl visoms valstybėms Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) šalims, kurioms taikomi 2022 m. pakeitimai, pakeitimai įsigalioja 2025 m. rugsėjo 19 d., o keturioms valstybėms šalims, kurioms 2022 m. pakeitimai netaikomi, – 2026 m. rugsėjo 19 d.

2. TEISINIS PAGRINDAS

- **Procedūrinis teisinis pagrindas**

Šio Tarybos sprendimo pasiūlymo procedūrinis teisinis pagrindas yra SESV 218 straipsnio 6 dalies a punkto iii ir v papunkčiai, kurie taikomi neatsižvelgiant į tai, ar Sąjunga yra tarptautinį susitarimą priėmusios organizacijos narė²³.

- **Materialinis teisinis pagrindas**

Sprendimo pagal SESV 218 straipsnio 6 dalį materialinis teisinis pagrindas pirmiausia priklauso nuo tarptautinio susitarimo, kurį siekiama sudaryti vadovaujantis Sąjungos interesais, tikslo ir turinio. Jeigu susitarimu siekiama dviejų tikslų arba jį sudaro dvi dalys ir jeigu vieną iš tų dalių galima laikyti pagrindine dalimi, o kita dalis ar kiti tikslai yra tik papildomi, sprendimas pagal SESV 218 straipsnio 6 dalį turi būti grindžiamas tik vienu materialiniu teisiniu pagrindu – tuo, su kuriuo siejamas pagrindinis ar svarbesnis tikslas arba dalis. Atsižvelgiant į tai, kad susitarimu siekiama kelių tikslų arba jį sudaro kelios dalys, kurie

²² [PSA75. 12. „Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių \(2005 m.\) pakeitimai“.](#)

²³ 1993 m. kovo 19 d. Teisingumo Teismo nuomonė 2/91 dėl TDO cheminių medžiagų konvencijos Nr. 170, ECLI:EU:C:1993:106, p. 1061, ir 2014 m. spalio 7 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Vokietija prieš Tarybą*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64 punktas.

(-ios) yra neatsiejamai susiję (-ios) ir nėra vienas (-a) iš jų nėra tik papildomas (-a), sprendimo pagal SESV 218 straipsnio 6 dalį materialinis teisinis pagrindas išimties tvarka turės apimti įvairius atitinkamus teisinius pagrindus.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.), iš dalies pakeistų Rezoliucija PSA77.17, tikslas ir taikymo sritis – „*sustabdyti, kontroliuoti ligos plitimą tarptautiniu mastu, pasirengti jam, apsaugoti nuo to ir užtikrinti visuomenės sveikatos institucijų reagavimą tiek, kiek tai atitiktų ir ribotų riziką visuomenės sveikatai ir be reikalo netrukdytų tarptautinio vežimo ir prekybos*“. Rezoliucija PSA77.17 priimtais Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimais siekiama stiprinti pasaulinę parengtį ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, jų priežiūrą ir reagavimą į jas.

Sveikatos klausimai Sąjungos kompetencijai priklauso pagal SESV 4 straipsnio 2 dalies k punktą ir 6 straipsnio a punktą. SESV 168 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Sąjunga yra kompetentinga priimti priemones, kuriomis papildoma jos valstybių narių nacionalinė politika ir siekiama gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus žmonių sveikatai šaltinius. SESV 168 straipsnio 1 dalyje taip pat nustatyta, kad Sąjungos „*veikla apima kovą su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis skatinant jų priežasčių, plitimo ir profilaktikos tyrimus, taip pat [...] stebėseną, išankstinį įspėjimą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovą su jomis*“. Šiam tikslui SESV 168 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad „*Europos Parlamentas ir Taryba, sprendami pagal įprastą teisėkūros procedūrą [...], taip pat gali patvirtinti skatinamąsias priemones, skirtas saugoti ir gerinti žmonių sveikatą, pirmiausia kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis, priemonės, skirtas stebėsenai, išankstiniam įspėjimui dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovai su jomis*“. Be to, SESV 168 straipsnio 3 dalyje Sąjunga ir valstybės narės raginamos skatinti „*bendradarbiavimą visuomenės sveikatos srityje su trečiosiomis šalimis ir kompetentingomis tarptautinėmis organizacijomis*“.

Dauguma Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, priimtų Rezoliucija PSA77.17, yra susiję su klausimais, kurie pagal SESV 168 straipsnio 5 dalį priklauso Sąjungos kompetencijai ir kurie buvo reglamentuojami visų pirma Reglamentu (ES) 2022/2371, 2018 m. birželio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2018/945, Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/253 ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1808.

Be to, kai kurie pakeitimai atitinka sritis, kurioms taikoma Sąjungos teisė, kiek tai susiję su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimu, visuomenės sveikatos apsauga susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, laisvu asmenų judėjimu, civiline sauga arba vystomuoju bendradarbiavimu. Tačiau šios sritys pagrindinės politikos srities atžvilgiu yra papildomos, todėl sprendimas turi būti grindžiamas tik vienu materialiniu teisiniu pagrindu.

Todėl siūlomo sprendimo materialinis teisinis pagrindas yra SESV 168 straipsnio 5 dalis.

- **Proporcingumo principas**

Rezoliucija PSA77.17 priimtais Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimais neviršijama to, kas būtina bendram politikos tikslui – stiprinti visuotinę parengtį ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, jų priežiūrą ir reagavimą į jas – pasiekti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Priemonė – pasiūlymas dėl Tarybos sprendimo pagal SESV 218 straipsnio 6 dalį.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Netaikoma

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Netaikoma

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Nuo 2022 m. spalio mėn. iki 2023 m. vasario mėn. Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) valstybių šalių pasiūlytus pakeitimus išnagrinėjo PSO generalinio direktoriaus sušauktas Priežiūros komitetas pagal Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 47 straipsnį ir 50 straipsnio 1 dalies a punktą, taip pat Sprendimą PSA75(9). Komitetas veikė laikydamasis PSO ekspertų patariamųjų grupių ir komitetų taisyklių²⁴. Jį sudarė 20 narių, kuriuos iš Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) ekspertų sąrašo atrinko ir paskyrė Generalinis direktorius ir kurie turėjo įvairių ekspertinių žinių ir užtikrino teisingą lyčių bei geografinį atstovavimą.

Priežiūros komitetas pagal savo įgaliojimus pateikė technines rekomendacijas dėl siūlomų pakeitimų ir WGIHR jomis rėmėsi²⁵. Priežiūros komiteto ekspertų teigimu, „siūlomų pakeitimų įvairovė buvo itin didelė“: nuo nedidelių techninių pakeitimų iki esminių papildymų ir redakcinių pakeitimų, atspindinčių bendrą norą stiprinti priemonę.

- **Poveikio vertinimas**

Netaikoma

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Netaikoma

- **Pagrindinės teisės**

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad taisyklės įgyvendinamos visapusiškai gerbiant asmenų orumą, žmogaus teises ir pagrindines laisves. Nė vienas iš Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų, priimtų Rezoliucija PSA77.17, nekeičia šios nuostatos ir nedaro jai poveikio.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Manoma, kad siūlomas Tarybos sprendimas poveikio Sąjungos biudžetui neturės, nes Sąjunga nėra Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) šalis.

Be to, septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje priimtais pakeitimais nenustatoma konkrečių finansinių išpareigojimų valstybėms šalims. Pakeitimais numatoma sukurti naują finansinį koordinavimo mechanizmą, kad būtų užtikrintas veiksmingesnis esamų finansavimo priemonių naudojimas įgyvendinant Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles (2005 m.).

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

²⁵ [A/WGIHR/2/5 „Priežiūros komiteto ataskaita dėl Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimų \(2005 m.\)“.](#)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

**kuriuo valstybėms narėms leidžiama, siekiant Europos Sąjungos interesų, pritarti
2024 m. birželio 1 d. priimtiems Rezoliucijos PSA77.17 priede pateiktiems Tarptautinių
sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimams**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį kartu su 218 straipsnio 6 dalies a punkto iii ir v papunkčiais,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento pritarimą,

kadangi:

- (1) 2024 m. birželio 1 d. septyniasdešimt septintojoje Pasaulio sveikatos asamblėjos (PSA) sesijoje Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) valstybės narės bendru sutarimu priėmė įvairius Rezoliucijos PSA77.17 priede išdėstytus 2005 m. Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių pakeitimus (toliau – pakeitimai), kuriais siekiama padidinti jų veiksmingumą;
- (2) Sąjunga skatina stiprinti 2005 m. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles ir veiksmingai jas įgyvendinti;
- (3) pastaraisiais metais Sąjunga gerokai sustiprino savo sveikatos saugumo sistemą priėmusi kelis teisės aktus, visų pirma 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES¹, ir 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentą (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai²;
- (4) 2022 m. kovo 3 d. Europos Sąjungos Taryba, priėmusi Tarybos sprendimą (ES) 2022/451³, įgaliojo Komisiją Sąjungos vardu Sąjungos kompetencijai priklausančiais klausimais vesti derybas dėl tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas, taip pat dėl papildomų Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų;
- (5) dauguma 2024 m. birželio 1 d. priimtų pakeitimų yra susiję su klausimais, kurie priklauso Sąjungos kompetencijai pagal SESV 168 straipsnio 5 dalį ir dėl kurių yra nustatytos Sąjungos taisyklės, visų pirma didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai srityje. Be to, kai kurie pakeitimai atitinka sritis, kurioms taikoma Sąjungos teisė, kiek tai susiję su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimu,

¹ OL L 314, 2022 12 6, p. 26.

² OL L 314, 2022 12 6, p. 64.

³ OL L 92, 2022 3 21, p. 1.

- visuomenės sveikatos apsauga susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, laisvu asmenų judėjimu, civiline sauga arba vystomuoju bendradarbiavimu;
- (6) valstybės narės pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį ir toliau lieka kompetentingos apibrėžti savo sveikatos politiką, taip pat organizuoti ir teikti sveikatos paslaugas bei sveikatos priežiūrą;
 - (7) vadovaudamosi lojalaus bendradarbiavimo principu, valstybės narės, veikdamos Sąjungos interesų labui, turėtų pritarti Rezoliucijos PSA77.17 priede pateiktų Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimams;
 - (8) nė vienas pakeitimas neprieštarauja Sąjungos teisei, todėl jokių išlygų dėl pakeitimų, priklausančių Sąjungos kompetencijai, nereikia;
 - (9) Sąjunga nėra Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) šalis, nes jų šalimis gali būti tik valstybės. Visos valstybės narės yra Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) šalys;
 - (10) šiomis aplinkybėmis Sąjungos išorės kompetencija gali būti naudojama pasitelkiant valstybes nares kaip tarpininkes,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Valstybėms narėms leidžiama, siekiant Sąjungos interesų, be išlygų pritarti 2024 m. birželio 1 d. priimtiems Rezoliucijos PSA77.17 priede pateiktiems Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimams⁴, susijusiems su Sąjungos kompetencijai priklausančiomis dalimis.

Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų tekstas pridedamas prie šio sprendimo⁵.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

⁴ [PSA77.17. „Parengties ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas gerinimas atliekant tikslinius Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių \(2005 m.\) pakeitimus.“](#)

⁵ Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) pakeitimų tekstas su keliais redakciniais pataisymais buvo išplatintas valstybėms, kurios yra Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (2005 m.) šalys, 2024 m. rugsėjo 19 d. PSO aplinkraščiu C.L.40.2024. Šie redakciniai pataisymai taip pat atsispindi prie šio sprendimo pridedamų pakeitimų tekste.