



Briselē, 2024. gada 14. novembrī
(OR. en)

15621/24

Starpiestāžu lieta:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 13. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2024) 541 final
Temats:	Priekšlikums PADOMES LĒMUMS, ar ko pilnvaro dalībvalstis Eiropas Savienības interesēs akceptēt Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu grozījumus, kuri ietverti Rezolūcijas WHA77.17 pielikumā un pieņemti 2024. gada 1. jūnijā

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2024) 541 final.

Pielikumā: COM(2024) 541 final

Briselē, 13.11.2024.
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS,

**ar ko pilnvaro dalībvalstis Eiropas Savienības interesēs akceptēt Starptautisko veselības
aizsardzības noteikumu grozījumus, kuri ietverti Rezolūcijas WHA77.17 pielikumā un
pieņemti 2024. gada 1. jūnijā**

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- **Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005) un grozījumu apspriešanas process**

Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005) ir starptautisko tiesību instruments, kas pieņemts 2005. gadā saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Konstitūcijas 21. pantu un aizstāj 1969. gadā pieņemtos noteikumus. Minētie noteikumi stājas spēkā 2007. gadā. Tie ir juridiski saistoši 196 valstīm, to vidū 194 PVO dalībvalstīm, kā arī Svētajam Krēslam un Lihtenšteinai. Šie noteikumi, kuriem ir pievienojušās visas ES dalībvalstis, nodrošina visaptverošu tiesisko regulējumu globālās veselības drošības jomā un nosaka, kādas ir pušu tiesības un pienākumi tādu ar sabiedrības veselību saistītu notikumu un ārkārtas situāciju pārvaldīšanā, kam ir pārrobežu ietekmes potenciāls.

Ņemot vērā Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi, 2022. gada janvārī PVO Valde ar lēmumu EB150(3)¹ mudināja PVO dalībvalstis un attiecīgā gadījumā reģionālās ekonomiskās integrācijas organizācijas (galvenokārt Eiropas Savienību) veikt visus atbilstīgos pasākumus, lai apsvērtu grozījumus, ko varētu izdarīt Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005), lai stiprinātu globālo sagatavotību sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un spēju uz tām reaģēt. Valdes lēmumā ir arī precizēts, ka “šādiem grozījumiem vajadzētu būt tvērumā ierobežotiem un būtu jārisina konkrēti un skaidri apzināti jautājumi, problēmas – arī tās, kas saistītas ar taisnīgumu, tehnoloģiju attīstību vai cita veida attīstību, – vai nepilnības, kuras citādi nevarētu efektīvi novērst, bet kuras ir svarīgi novērst, lai atbalstītu Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) efektīvu īstenošanu, atbilstību tiem un to vispārēju piemērošanu ar mērķi vienādā mērā aizsargāt visus pasaules iedzīvotājus no slimību starptautiskas izplatības”.

Pēc Valdes lēmuma PVO dalībvalstis, pieņemot lēmumu septiņdesmit piektajā Pasaules Veselības asamblejā², vienojās izveidot procesu sarunām par mērķorientētiem grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005). Šajā nolūkā tās izveidoja Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu grozījumu darba grupu (*WGIHR*), kuras uzdevums ir strādāt “tikai pie tā, lai izskatītu ierosinātos mērķorientētos grozījumus Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005) atbilstoši Lēmumam EB150(3) (2022), lai tos varētu izvērtēt septiņdesmit septītajā Pasaules Veselības asamblejā 2024. gadā”.

Līdz Pasaules Veselības asamblejas lēmumā noteiktajam termiņam, 2022. gada 30. septembrim, savus ierosinātos grozījumus iesniedza sešpadsmit PVO dalībvalstis, tai skaitā četras valstis reģionālo grupu vārdā³. Iesniegumos bija iekļauti vairāk nekā 300 grozījumi, kas attiecās uz 33 no 66 Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) pantiem un pieciem no deviņiem pielikumiem, un tika ierosināts iekļaut sešus jaunus pantus un divus jaunus pielikumus⁴.

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 Amerikas Savienotās Valstis, Armēnija, Bangladeša, Čehijas Republika Eiropas Savienības dalībvalstu vārdā, Indija, Indonēzija, Japāna, Jaunzēlande, Korejas Republika, Krievijas Federācija Eirāzijas Ekonomikas savienības dalībvalstu vārdā, Malaizija, Namībija, Svatini PVO Āfrikas reģiona dalībvalstu vārdā, Šveice, Urugvaja Dienvidu kopējā tirgus (*Mercosur*) dalībvalstu vārdā.

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

WGIHR sāka darbu 2022. gada 14. novembrī un pabeidza 2024. gada 24. maijā. WGIHR sarunu rezultāti⁵ tika iesniegti izskatīšanai septiņdesmit septītajā Pasaules Veselības asamblejā. Pasaules Veselības asamblejas nedēļā turpinājās sarunas par vairākiem neatrisinātiem jautājumiem, un 2024. gada 1. jūnijā ar Rezolūciju WHA77.17⁶ asambleja vienprātīgi pieņēma grozījumus Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005).

Komisija, pamatojoties uz Eiropas Savienības Padomes pilnvarojumu, kas izklāstīts Padomes 2022. gada 3. marta Lēmumā (ES) 2022/451⁷, Eiropas Savienības vārdā risināja sarunas par grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005) saistībā ar jautājumiem, kas ir Savienības kompetencē. Komisija kā Savienības sarunu vedēja vadījās pēc lēmumam pievienotajām sarunu norādēm, kurās noteikti galvenie principi un mērķi, kas jāsasniedz. Saskaņā ar Lēmumu (ES) 2022/451 Padomes Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupa ir darbojusies kā īpašā komiteja Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 218. panta 4. punkta nozīmē, un Komisija ir cieši sadarbojusies ar dalībvalstu ekspertiem un pārstāvjiem, regulāri rīkojot koordinācijas sanāksmēs Ženēvā.

Pirms grozījumu pieņemšanas septiņdesmit septītajā Pasaules Veselības asamblejā īpašā komiteja 2024. gada 31. maijā saņēma rakstisku paziņojumu⁸ no Komisijas kā Savienības sarunu vedējas, kurā Komisija informēja dalībvalstis, ka Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumus paredzēts pieņemt 2024. gada 1. jūnijā, pēc tam kad būs nokārtoti daži vēl neatrisināti jautājumi, un ka Komisija gaida, ka sarunu galīgais iznākums atbildīs sarunu norādēm. Tieši pirms grozījumu pieņemšanas Pasaules Veselības asamblejā Ženēvā notika tikšanās ar ES dalībvalstīm, kurā Komisija apstiprināja savu vērtējumu par sarunu galīgajiem rezultātiem.

Līdztekus sarunām par grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005) PVO dalībvalstis apsprieda jaunu starptautisku nolīgumu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām (turpmāk "Nolīgums par pandēmijām"). Mērķis ir ar abu instrumentu palīdzību izveidot saskaņotu starptautisku sistēmu, kas aptvertu visu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju spektru. PVO dalībvalstis 2024. gada 1. jūnijā septiņdesmit septītajā Pasaules Veselības asamblejā vienojās, ka ir vajadzīgs vairāk laika, lai pabeigtu sarunas par Nolīgumu par pandēmijām. Tās nolēma pagarināt pilnvaras starpvaldību sarunu struktūrai, kas atbild par sarunām un nolīguma sagatavošanu, lai tā pabeigtu darbu līdz septiņdesmit astotajai Pasaules Veselības asamblejai 2025. gadā vai agrāk, ja iespējams, un tādā gadījumā 2024. gadā tiktu sasaukta īpaša Pasaules Veselības asamblejas sesija.

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumi, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, palīdz stiprināt globālo sagatavotību sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, to uzraudzību un reaģēšanu uz tām, un tajos ir ņemta vērā Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze – šīs ir divas ES rīcības pamatprioritātes globālās veselības jomā⁹. Tāpēc grozījumu īstenošana nepārprotami ir Savienības interesēs. Pašreizējais pērtiķu baku uzliesmojums, ko PVO ģenerāldirektors 2024. gada 14. augustā pasludinājis par starptautisku sabiedrības

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 OV L 92, 21.3.2022., 1. lpp.

⁸ Padomes dokuments WK 7838/2024 INIT.

⁹ Padomes 2024. gada 29. janvāra secinājumi "ES Globālās veselības stratēģija. Labāka veselība visiem mainīgā pasaulē", dokuments ST 5908/24, un saistītais Komisijas 2022. gada 30. novembra paziņojums COM(2022) 675.

veselības ārkārtas situāciju, ir arī skaidrs atgādinājums par to, cik svarīgi ir stiprināt globālo satvaru, kas nosaka, kā novērst sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, sagatavoties tām un reaģēt uz tām, un ka šis satvars ir jānostiprina steidzami. Lielākā daļa grozīto noteikumu attiecas uz jautājumiem, kas ir reglamentēti ES līmenī, jo īpaši tādās jomās kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi, sadarbība ar kompetentajām organizācijām sabiedrības veselības jomā un sabiedrības veselības aizsardzība sabiedrības veselības ārkārtas situācijā. Neviena no grozījumiem nav pretrunā Savienības tiesību aktiem, un tāpēc nav vajadzīgas nekādas atrunas attiecībā uz grozījumiem.

Savienība nevar pievienoties Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (2005), jo noteikumi neparedz, ka tiem var pievienoties reģionālās ekonomiskās integrācijas organizācijas¹⁰. Tāpēc šā priekšlikuma mērķis ir ierosināt Padomei pilnvarot ES dalībvalstis, kopīgi rīkojoties Savienības interesēs, akceptēt Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumus, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.77.

- **Ar Rezolūciju WHA77.17 pieņemto Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu saturs**

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumi, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, pilnībā atbilst Padomes pieņemtajām sarunu norādēm, kuras pievienotas Padomes Lēmumam (ES) 2022/451. Grozījumi ietver šādas izmaiņas:

- tiek ieviesta “pandēmijas izraisītas ārkārtas situācijas” definīcija, kā arī ar to saistīts izsludināšanas mehānisms, lai raisītu efektīvāku starptautisko sadarbību reaģēšanā uz notikumiem, kuri draud kļūt par pandēmiju vai jau ir kļuvuši par pandēmiju (1. un 12. pants ar atbilstīgiem grozījumiem 11., 12., 13., 15., 48. un 49. pantā),
- ir paredzēts papildus jau esošajam valsts SVAN kontaktpunktam izveidot valstu SVAN iestādes, kas koordinēs SVAN īstenošanu valstī, bet SVAN dalībvalstīm ir dota iespēja izvēlēties, vai izveidot valsts SVAN iestādi un valsts SVAN kontaktpunktu kā vienu vai divas struktūras (1. un 4. pants),
- Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) darbības jomā tiek ieviesta skaidra atsauce uz “sagatavotību”, lai atgādinātu, cik svarīgas saskaņā ar šiem noteikumiem ir funkcijas, kas saistītas ar pamatresursu pastāvīgu veidošanu laikā, kad nav sabiedrības veselības ārkārtas situāciju (2. pants),
- tiek ieviesti noteikumi, kuru mērķis ir stiprināt apņemšanos ievērot solidaritāti un taisnīgumu. Tas ietver skaidras atsaucē ieviešanu uz šiem principiem 3. pantā, kā arī tādu būtisku noteikumu ieviešanu, kuri stiprina piekļuvi medicīniskajiem izstrādājumiem (1. pants ar jaunu “attiecīgo veselības aprūpes produktu” definīciju un 13., 15., 16., 17. un 44. pants) un finansējumam (44. un 44.a pants). Saskaņā ar 44.a pantu tiek izveidots finanšu koordinācijas mehānisms, lai veicinātu un atbalstītu tāda finansējuma apzināšanu un pieejamību, kas vajadzīgs, lai “taisnīgi pievērstos jaunattīstības valstu vajadzībām un prioritātēm, arī lai attīstītu, stiprinātu un uzturētu pamatresursus”, tai skaitā finansējumu pandēmijas izraisītām ārkārtas situācijām,
- tiek ieviesti noteikumi, kuru mērķis ir uzlabot savlaicīgu informācijas apmaiņu ārkārtēju situāciju gadījumā starp PVO un attiecīgām starpvaldību organizācijām (6. pants) un starp PVO un SVAN dalībvalstīm (8. un 10. pants),

¹⁰ Jāatzīmē, ka Komisija bija iesniegusi priekšlikumu grozīt Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 64. pantu, lai tiem varētu pievienoties arī reģionālās ekonomikas integrācijas organizācijas. Dažas ES dalībvalstis nepiekrīt šim priekšlikumam, un to nevarēja pabeigt līdz noteiktajam termiņam, t. i., līdz 2022. gada 30. septembrim. Tāpēc priekšlikums netika iekļauts ierosināto grozījumu paketē, ko Čehijas Republika iesniedza ES un tās dalībvalstu vārdā.

- tiek ieviesta prasība, ka PVO, sniedzot ieteikumus, ir jāņem vērā nepieciešamība atvieglot starptautisko ceļošanu un uzturēt starptautiskās piegādes ķēdes (18. pants),
- tiek ieviesti noteikumi, kuru mērķis ir uzlabot koordināciju starp pārvaldītājiem un ostu iestādēm, paredzot prasību, ka pārvaldītājiem attiecīgā gadījumā ir jāsaprot veselības aizsardzības pasākumu piemērošanai uz kuģa, kā arī iekāpšanas un izkāpšanas laikā (4. pielikums), un 24. un 27. pantā sniedzot precizējumus,
- tiek ieviesti jauni noteikumi, kas ļauj izmantot digitālos veselības sertifikātus saskaņā ar SVAN (35. pants un 6. pielikums) un pieprasa PVO izstrādāt un atjaunināt, ja nepieciešams, tehniskos norādījumus par veselības dokumentiem,
- tiek ieviesti noteikumi, kuru mērķis ir atvieglot konsultācijas, ko SVAN dalībvalsts, kuru ietekmējis citas SVAN dalībvalsts īstenots veselības aizsardzības pasākums, pieprasījusi, lai noskaidrotu tā zinātnisko pamatojumu un rastu savstarpēji pieņemamu risinājumu (43. pants),
- tiek sniegts skaidrojums par Ārkārtējo situāciju komitejas sastāvu un darbības veidu (48. un 49. pants),
- tiek izveidota SVAN dalībvalstu komiteja, lai veicinātu grozīto noteikumu efektīvu īstenošanu. Komitejas mērķis jo īpaši ir veicināt un atbalstīt sadarbību starp SVAN dalībvalstīm, lai efektīvi īstenotu noteikumus, pamatojoties uz tehniskām konsultācijām, ko sniedz apakškomiteja, kura vēl jāizveido (54.a pants),
- tiek ieviesti noteikumi, kuru mērķis ir stiprināt SVAN dalībvalstu pamatresursus (5. panta 1. punkts, 13. panta 1. punkts un 1. pielikums); konkrēti 1. pielikumā tiek noteiktas detalizētākas pamatresursu prasības novēršanai un sagatavotībai, kā arī prasība iesaistīt ieinteresētās personas un kopienas sagatavotības nodrošināšanā un reaģēšanā un prasība valsts reaģēšanas līmenim nodrošināt koordināciju ar vietējiem un starpposma reaģēšanas līmeņiem un sniegt atbalstu tiem,
- tiek pārskatīti lēmumu pieņemšanas norādījumi (2. pielikums), saskaņā ar kuriem novērtē notikumus, kas var radīt starptautiska mēroga sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un paziņo par tiem, arī sniegts precizējums, ka tādu smagu akūtu elpceļu slimību gadījumu klasteriem, kuru cēlonis ir nezināms vai jauns, jāpiemēro pielikumā minētais algoritms,
- tiek izdarīti papildu redakcionāli grozījumi 5., 12., 13., 15., 19., 20., 21., 23., 28., 37., 44., 45., 49., 50., 53. pantā un 1., 3., 4. un 8. pielikumā.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā un kompetenci**

Ar Rezolūciju WHA77.17 grozītais Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) mērķis un darbības joma ir “novērst un kontrolēt slimības starptautisku izplatīšanos, sagatavoties tai, aizsargāt pret to un nodrošināt pret to rīcību sabiedrības veselības aizsardzībai tādos virzienos, kas ir samērīgi un atbilstoši sabiedrības veselības apdraudējumam un kas nevajadzīgi netraucē starptautisko satiksmi un tirdzniecību”. Tādējādi galvenā politikas joma, uz kuru attiecas Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005) un ar Rezolūciju WHA77.17 pieņemtie grozījumi, ir saistīta ar cīņu pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, un šī ir joma, kas ietilpst Savienības kompetencē saskaņā ar LESD 168. panta 5. punktu.

ES līmenī Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 23. novembra Regula (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu

Nr. 1082/2013/ES¹¹, nodrošina satvaru un mehānismus, kas izmantojami, lai koordinētu un stiprinātu nopietnu bioloģiskas, ķīmiskas, vidiskas vai nezināmas izcelsmes pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu, sagatavošanos tiem un reaģēšanu uz tiem. Regula paredz noteikumus, kas regulē plašu jautājumu spektru, tai skaitā novēršanas, sagatavotības un reaģēšanas plānošanu, medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu, epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību, agrīnu brīdināšanu un riska novērtēšanu, reaģēšanas koordināciju un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanu Savienības līmenī.

Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2018/945 (2018. gada 22. jūnijs) par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem veselības jautājumiem, uz kuriem attiecinās epidemioloģisko uzraudzību, kā arī par gadījumu definīcijām¹² ir noteikts to infekcijas slimību saraksts, kurām piemēro epidemioloģisko uzraudzību ES līmenī, un attiecīgo gadījumu definīcijas.

Komisijas 2017. gada 13. februāra Īstenošanas lēmumā (ES) 2017/253 par procedūrām brīdinājumu izziņošanai agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmā (*EWRS*) un par informācijas apmaiņas, apspriešanās un reaģēšanas koordinācijas procedūrām¹³ ir noteiktas procedūras, saskaņā ar kurām ES dalībvalstis var drošā veidā brīdināt par nopietniem pārrobežu apdraudējumiem, dalīties ar informāciju par tiem un koordinēt valstu reakciju uz tiem, savukārt Komisijas 2023. gada 21. septembra Īstenošanas regula (ES) 2023/1808¹⁴ nosaka veidni informācijas sniegšanai par novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371.

Lielākā daļa Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, jo īpaši grozījumi 1., 2., 4., 5., 6., 8., 10., 11., 12., 13., 15., 16., 43., 48., 49. pantā, kā arī 1. un 2. pielikumā, ietver jomas, uz kurām attiecas iepriekš minētie tiesību akti, un visi šie grozījumi ir pilnībā saskaņīgi un saskaņoti ar ES tiesību aktu mērķi nodrošināt nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu, sagatavotību tiem un reaģēšanu uz tiem.

Turklāt saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tai skaitā par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes vadību un šīm nozarēm atvēlēto resursu sadali. 4. panta grozījumu daļa, kas ļauj SVAN dalībvalstīm izvēlēties, vai veidot valsts SVAN iestādi kā atsevišķu vienību vai apvienot to ar valsts SVAN kontaktpunktu, grozījumi 43. pantā, kuri ļauj SVAN dalībvalstīm izlemt, vai iesaistīties konsultāciju mehānismā, kā arī grozījums 44. panta 2.a punktā par iekšzemes finansējumu attiecas uz jautājumiem, kas ir tikai dalībvalstu kompetencē.

• **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005), kas grozīti ar Rezolūciju WHA77.17, attiecas arī uz vairākām citām politikas jomām, kas ir Savienības kompetencē.

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 13. panta grozījumi atbilst Savienības politikai, kuras mērķis ir nodrošināt, ka pietiekamā apjomā un bez kavēšanās tiek darīti pieejami – arī izmantojot ārkārtas pasākumus – krīzes gadījumā nepieciešami medicīniskie pretlīdzekļi. Proti, Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 25. janvāra Regulā (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām

¹¹ OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.

¹² OV L 170, 6.7.2018., 1. lpp.

¹³ OV L 37, 14.2.2017., 23. lpp.

¹⁴ OV L 234, 22.9.2023., 105. lpp.

ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā¹⁵ ir iekļauti noteikumi par tādu zāļu trūkuma uzraudzību, kuru trūkums varētu izraisīt krīzes situāciju, un ar Padomes 2022. gada 24. oktobra Regulu (ES) 2022/2372¹⁶ ir izveidots pasākumu satvars, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī. Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 13. panta grozījumi pilnībā atbilst ES tiesību aktu mērķim šajā jomā.

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 18. panta grozījumi atbilst Savienības politikai, kas pieņemta saistībā ar Covid-19 pandēmiju, arī mērķim saglabāt piegādes ķēžu darbību un transporta darbinieku brīvu pārvietošanos, jo īpaši, kā izklāstīts Komisijas 2020. gada 24. marta Paziņojumā¹⁷ par zaļo joslu ieviešanu atbilstoši Vadlīnijām par robežu pārvaldības pasākumiem veselības aizsardzībai un preču un pamatpakalpojumu pieejamības nodrošināšanai.

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 35. panta un 6. pielikuma grozījumi ir saistīti ar jomām, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti par personu brīvu pārvietošanos, arī brīvas pārvietošanās tiesību izmantošanas nosacījumi, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīvā 2004/38/EK par Savienības pilsoņu un viņu ģimenes locekļu tiesībām brīvi pārvietoties un uzturēties dalībvalstu teritorijā¹⁸. Šie grozījumi ir saistīti arī ar jomām, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/399 par Savienības Kodeksu par noteikumiem, kas reglamentē personu pārvietošanos pār robežām (Šengenas Robežu kodekss)¹⁹. Grozījumi Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 35. pantā un 6. pielikumā ir pilnībā saskaņīgi un saskaņoti ar Savienības tiesību aktiem šajās jomās.

Grozījumi 44. un 44.a pantā ietver jomas, uz kurām attiecas Savienības tiesību normas, kas saistītas ar civilo aizsardzību un izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Lēmumā Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu²⁰, un Savienības tiesību normas, kas saistītas ar Savienības daudzgadu finanšu shēmu, kura paredzēta Savienības ārējās darbības mērķu un principu īstenošanai, un kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes 2021. gada 9. jūnija Regulā (ES) 2021/947 par Kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instrumentu (*NDICI*) “Eiropa pasaulē”²¹. Šo pantu grozījumi ir pilnībā saskaņīgi un saskaņoti ar ES tiesību aktiem šajās jomās.

• **Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu akceptēšana**

Piekrišanai apņēmties ievērot PVO noteikumus (kā paredzēts PVO Konstitūcijas 21. pantā) piemēro vienkāršotu procedūru, kuras pamatā ir klusējot izteikta piekrišana. Šo jautājumu reglamentē Konstitūcijas 22. pants, kas paredz vienkāršotu spēkā stāšanās režīmu, saskaņā ar kuru jebkura valsts, kas vēlas kļūt par noteikumu pusi, par to kļūst, ja vien noteiktajā termiņā, ko šim nolūkam paziņojis PVO ģenerāldirektors, tā neiesniedz ģenerāldirektoram atteikumu vai atrunu attiecībā uz minētajiem noteikumiem vai to grozījumu.

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumiem, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, spēkā stāšanās termiņš, kā arī noraidīšanas vai atrunu iesniegšanas termiņš ir noteikts Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 59. pantā. Arī pašā 59. pantā tika izdarīti vairāki grozījumi, kas pieņemti septiņdesmit piektajā Pasaules Veselības

¹⁵ OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.

¹⁶ OV L 314, 6.12.2022., 64. lpp.

¹⁷ OV C 96 I, 24.3.2020., 1. lpp.

¹⁸ OV L 158, 30.4.2004., 77. lpp.

¹⁹ OV L 77, 23.3.2016., 1. lpp.

²⁰ OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.

²¹ OV L 209, 14.6.2021., 1. lpp.

asamblejā 2022. gadā²² un ar ko termiņš, līdz kuram jānoraida jauns grozījums vai jāiesniedz atruna attiecībā uz to, tika saīsināts no 18 līdz 10 mēnešiem no datuma, kad ģenerāldirektors paziņojis par grozījuma pieņemšanu, un spēkā stāšanās termiņš saīsināts no 24 līdz 12 mēnešiem, skaitot no tā paša datuma. Attiecīgie grozījumi stājas spēkā 2024. gada 31. maijā, tādējādi jaunie grozījumi, uz kuriem attiecas šis priekšlikums un kurus 2024. gada 1. jūnijā ar Rezolūciju WHA77.17 pieņēma septiņdesmit septītā Pasaules Veselības asambleja, ietilpst jauno noteikumu darbības jomā.

Tomēr četras SVAN valstis, ieskaitot divas ES dalībvalstis (Nīderlande un Slovākija), ir noraidījušas 2022. gadā pieņemtos 59. panta grozījumus. Ja tās neatsauks savu noraidījumu, tām attiecībā uz jaunajiem grozījumiem, uz kuriem attiecas šis priekšlikums, būs jāievēro Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 59. panta sākotnējā redakcija, kas paredz, ka grozījumi jānoraida vai atruna jāiesniedz 18 mēnešu laikā no grozījumu paziņošanas datuma un ka grozījumi stājas spēkā pēc 24 mēnešiem, skaitot no tā paša datuma.

PVO ģenerāldirektors 2024. gada 19. septembrī visām SVAN dalībvalstīm paziņoja par Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumiem, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17. Tādējādi grozījumi stāties spēkā 2025. gada 19. septembrī attiecībā uz visām Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) dalībvalstīm, uz kurām attiecas 2022. gada grozījumi, un 2026. gada 19. septembrī attiecībā uz tām četrām SVAN dalībvalstīm, uz kurām 2022. gada grozījumi neattiecas.

2. JURIDISKAIS PAMATS

• Procesuālais juridiskais pamats

Šā Padomes lēmuma priekšlikuma procesuālais juridiskais pamats ir LESD 218. panta 6. punkta a) apakšpunkta iii) un v) punkts, ko piemēro neatkarīgi no tā, vai Savienība ir tās organizācijas locekle, kura pieņēmusi starptautisko nolīgumu²³.

• Materiālais juridiskais pamats

Lēmumam, ko pieņem saskaņā ar LESD 218. panta 6. punktu, materiālais juridiskais pamats galvenokārt ir atkarīgs no tā, kāds mērķis un saturs ir starptautiskajam nolīgumam, kuru vēlas noslēgt Savienības interesēs. Ja nolīgumam ir divi mērķi vai divi komponenti un viens no šiem komponentiem ir atzīstams par galveno, bet otram ir pakārtota nozīme, lēmums, ko pieņem saskaņā ar LESD 218. panta 6. punktu, jābalsta uz viena materiālā juridiskā pamata, proti, tā, kas saistīts ar galveno jeb dominējošo mērķi vai komponentu. Nolīgumam, ar ko vienlaikus vēlas sasniegt virkni mērķu vai kam ir vairāki komponenti, kuri ir nesaraujami saistīti un no kuriem neviens nav pakārtots citam, materiālajā juridiskajā pamatā lēmumam, ko pieņem saskaņā ar LESD 218. panta 6. punktu, izņēmuma kārtā jāietver dažādie atbilstīgie juridiskie pamati.

Ar Rezolūciju WHA77.17 grozītais Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) mērķis un darbības joma ir “novērst un kontrolēt slimības starptautisku izplatīšanos, sagatavoties tai, aizsargāt pret to un nodrošināt pret to rīcību sabiedrības veselības aizsardzībai tādos virzienos, kas ir samērīgi un atbilstoši sabiedrības veselības apdraudējumam un kas nevajadzīgi netraucē starptautisko satiksmi un tirdzniecību”. Ar Rezolūciju WHA77.17 pieņemto Starptautiskajos veselības noteikumos (2005) izdarīto

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

²³ Tiesas 1993. gada 19. marta atzinums Nr. 2/91, ECLI:EU:C:1993:106, 1061. lpp., par SDO Ķīmisko vielu konvenciju Nr. 170 un Tiesas 2014. gada 7. oktobra spriedums *Vācija/Padome*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64. punkts.

grozījumu mērķis ir stiprināt globālo sagatavotību turpmākām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, to uzraudzību un reaģēšanu uz tām.

Veselības jautājumi ir Savienības kompetencē saskaņā ar LESD 4. panta 2. punkta k) apakšpunktu un 6. panta a) punktu. Saskaņā ar LESD 168. panta 1. punktu Savienība ir kompetenta pieņemt pasākumus, kas papildina tās dalībvalstu politiku un ir vērsti uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu cilvēku slimību profilaksi un novērstu draudus cilvēku veselībai. LESD 168. panta 1. punktā ir arī noteikts, ka Savienības “rīcība ir arī cīņa pret slimībām, kas visvairāk apdraud veselību, veicinot pētījumus par to cēloņiem, izplatīšanos un profilaksi, kā arī (...) laicīga brīdināšana par tiem [nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem] un šo draudu apkarošana”. Saskaņā ar LESD 168. panta 5. punktu šajā nolūkā “Eiropas Parlaments un Padome saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru (...) var paredzēt arī veicināšanas pasākumus, lai aizsargātu un uzlabotu cilvēku veselību un jo īpaši apkarotu galvenos pārrobežu draudus veselībai, [pasākumus, kas attiecas uz nopietnu pārrobežu draudu veselībai uzraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu]”. Turklāt 168. panta 3. punktā Savienība un dalībvalstis tiek aicinātas “veicināt sadarbību ar trešām valstīm un kompetentām starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā”.

Lielākā daļa Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, attiecas uz jautājumiem, kuri ir Savienības kompetencē, pamatojoties uz LESD 168. panta 5. punktu, un kurus regulē jo īpaši Regula (ES) 2022/2371, Komisijas 2018. gada 22. jūnija Īstenošanas lēmums (ES) 2018/945, Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/253 un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/1808.

Turklāt daži grozījumi aptver jomas, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti, kas saistīti ar krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko pretlīdzekļu piegādi, sabiedrības veselības aizsardzību sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, personu brīvu pārvietošanos, civilo aizsardzību vai attīstības sadarbību. Taču, tā kā šīs jomas ir pakārtotas galvenajai politikas jomai, lēmums ir jābalsta uz viena materiālā juridiskā pamata.

Tāpēc ierosinātā lēmuma materiālais juridiskais pamats ir LESD 168. panta 5. punkts.

- **Proporcionalitāte**

Ar Rezolūciju WHA.77.17 pieņemtie grozījumi Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005) nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai sasniegtu vispārējo politikas mērķi stiprināt globālo sagatavotību sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, to uzraudzību un reaģēšanu uz tām.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Juridiskais instruments ir priekšlikums Padomes lēmumam, ko pieņem saskaņā ar LESD 218. panta 6. punktu.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Nepiemēro.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Nepiemēro.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

No 2022. gada oktobra līdz 2023. gada februārim grozījumus, ko ierosinājušas Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) dalībvalstis, izskatīja Pārskatīšanas komiteja, ko sasauca PVO ģenerāldirektors atbilstoši Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 47. pantam un 50. panta 1. punkta a) apakšpunktam, kā arī saskaņā ar Lēmumu WHA75(9). Komiteja darbojās saskaņā ar PVO noteikumiem par ekspertu padomdevējām grupām un komitejām²⁴. Tās sastāvā bija 20 locekļi, kurus no Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) ekspertu saraksta izraudzījās un nominēja ģenerāldirektors, aptverot plašu speciālo zināšanu spektru un atspoguļojot dzimumu un ģeogrāfisko pārstāvību.

Pārskatīšanas komiteja saskaņā ar savām pilnvarām sniedza par ierosinātajiem grozījumiem tehniskus ieteikumus, kurus *WGIHR* ņēma vērā savā darbā²⁵. Pārskatīšanas komitejas eksperti atzina “ierosināto grozījumu lielo daudzveidību”, kas svārstījās no nelielām tehniskām izmaiņām līdz būtiskiem papildinājumiem un labojumiem, kopumā atspoguļojot vēlmi stiprināt instrumentu.

- **Ietekmes novērtējums**

Nepiemēro.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Nepiemēro.

- **Pamattiesības**

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) 3. panta 1. punktā noteikts, ka šos noteikumus īsteno, pilnībā ievērojot cilvēka cieņu, cilvēktiesības un pamatbrīvības. Neviens no Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumiem, kas pieņemti ar Rezolūciju WHA77.17, nemaina un neapdraud šo noteikumu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Paredzams, ka ierosinātais Padomes lēmums neietekmēs Savienības budžetu, jo Savienība nav Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) puse.

Turklāt grozījumi, kas pieņemti septiņdesmit septītajā Pasaules Veselības asamblejā, nerada īpašas finansiālas saistības SVAN dalībvalstīm. Tā vietā grozījumi paredz jauna finanšu koordinācijas mehānisma izveidi, lai nodrošinātu esošo finansēšanas instrumentu efektīvāku izmantošanu Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) īstenošanai.

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 \(2005\).](#)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS,

ar ko pilnvaro dalībvalstis Eiropas Savienības interesēs akceptēt Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu grozījumus, kuri ietverti Rezolūcijas WHA77.17 pielikumā un pieņemti 2024. gada 1. jūnijā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu saistībā ar tā 218. panta 6. punkta a) apakšpunkta iii) un v) punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta piekrišanu,

tā kā:

- (1) Pasaules Veselības asamblejas (PVA) septiņdesmit septītajā sesijā 2024. gada 1. jūnijā Pasaules Veselības organizācijas (PVO) dalībvalstis vienprātīgi pieņēma 2005. gada Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu dažādos grozījumus (turpmāk “grozījumi”), kuri iekļauti Rezolūcijas WHA77.17 pielikumā un kuru mērķis ir stiprināt to efektivitāti.
- (2) Savienība veicina Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) stiprināšanu un to efektīvu īstenošanu.
- (3) Pēdējos gados Savienība ir ievērojami stiprinājusi savu veselības drošības satvaru, pieņemot vairākus tiesību aktus, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 23. novembra Regulu (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES¹, un Padomes 2022. gada 24. oktobra Regulu (ES) 2022/2372 par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī².
- (4) 2022. gada 3. martā, pieņemot Padomes Lēmumu (ES) 2022/451³, Eiropas Savienības Padome pilnvaroja Komisiju Savienības vārdā attiecībā uz Savienības kompetencē esošiem jautājumiem sākt sarunas par starptautisku nolīgumu par pandēmiju novēršanu, gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kā arī papildu grozījumiem Starptautiskajos veselības aizsardzības noteikumos (2005).
- (5) Lielākā daļa 2024. gada 1. jūnijā pieņemto grozījumu attiecas uz jautājumiem, kuri ir Savienības kompetencē, pamatojoties uz LESD 168. panta 5. punktu, un saistībā ar kuriem pastāv Savienības noteikumi, jo īpaši nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu jomā. Turklāt daži grozījumi aptver jomas, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti, kas saistīti ar krīzes gadījumā nepieciešamu medicīnisko

¹ OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.

² OV L 314, 6.12.2022., 64. lpp.

³ OV L 92, 21.3.2022., 1. lpp.

pretlīdzekļu piegādi, sabiedrības veselības aizsardzību sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, personu brīvu pārvietošanos, civilo aizsardzību vai attīstības sadarbību.

- (6) Atbilstoši LESD 168. panta 7. punktam veselības politikas noteikšana, kā arī veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšana un sniegšana ir dalībvalstu kompetencē.
 - (7) Saskaņā ar lojālas sadarbības principu dalībvalstīm, rīkojoties Savienības interesēs, būtu jāpieņem Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumi, kas ietverti Rezolūcijas WHA77.17 pielikumā.
 - (8) Neviena no grozījumiem nav pretrunā Savienības tiesību aktiem, un tāpēc nav vajadzīgas nekādas atrunas attiecībā uz grozījumiem, kas ir Savienības kompetencē.
 - (9) Savienība nav pievienojusies Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (2005), jo tiem var pievienoties tikai valstis. Visas dalībvalstis ir pievienojušās Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (2005).
 - (10) Šādos apstākļos Savienības ārējo kompetenci var īstenot ar dalībvalstu starpniecību,
- IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Dalībvalstis ir pilnvarotas Savienības interesēs bez atrunām akceptēt Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumus, kas ietverti 2024. gada 1. jūnijā pieņemtās rezolūcijas WHA77.17⁴ pielikumā, ciktāl tie ir Savienības kompetencē.

Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu teksts ir pievienots šim lēmumam⁵.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētāja*

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

⁵ Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) grozījumu teksts ar vairākiem redakcionāliem labojumiem tika izplatīts Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) dalībvalstīm, izmantojot PVO 2024. gada 19. septembra apkārtakstu C.L.40.2024. Šie redakcionālie labojumi ir atspoguļoti arī šim lēmumam pievienotajā grozījumu tekstā.