

Bruksela, 14 listopada 2024 r.
(OR. en)

15621/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 listopada 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Dotyczy:	Wniosek DECYZJA RADY upoważniająca państwa członkowskie do przyjęcia, w interesie Unii Europejskiej, poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zawartych w załączniku do rezolucji WHA77.17 i przyjętych dnia 1 czerwca 2024 r.

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 541 final.

Załącznik: COM(2024) 541 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.11.2024 r.
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

**upoważniająca państwa członkowskie do przyjęcia, w interesie Unii Europejskiej,
poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zawartych w załączniku do
rezolucji WHA77.17 i przyjętych dnia 1 czerwca 2024 r.**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005) oraz proces negocjacji poprawek do tych przepisów**

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005) są instrumentem prawa międzynarodowego, który przyjęto na podstawie art. 21 Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2005 r. Zastąpiono nimi przepisy przyjęte w 1969 r. Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne weszły w życie w 2007 r. Są prawnie wiążące dla 196 państw, w tym dla 194 państw członkowskich WHO, a także dla Stolicy Apostolskiej i Liechtensteinu. Przepisy, których stronami są wszystkie państwa członkowskie UE, stanowią ogólne ramy prawne w dziedzinie globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego, określają prawa i obowiązki stron w zakresie reagowania na zdarzenia dotyczące zdrowia publicznego i stany zagrożenia zdrowia publicznego, które mogą mieć znaczenie międzynarodowe.

W świetle wniosków wyciągniętych z doświadczeń nabytych podczas pandemii COVID-19, w styczniu 2022 r. zarząd WHO w swojej decyzji EB 150(3)¹ wezwał państwa członkowskie WHO oraz, w stosownych przypadkach, regionalne organizacje integracji gospodarczej (zasadniczo Unię Europejską) do podjęcia wszelkich odpowiednich środków, jakie mogą być konieczne, aby rozważyć ewentualne poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) ukierunkowane na wzmocnienie światowej gotowości i zdolności do reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego. W decyzji zarządu doprecyzowano, że „takie poprawki powinny mieć ograniczony zakres i powinny odnosić się do konkretnych i jasno określonych kwestii, wyzwań – w tym tych dotyczących równości, rozwoju technologicznego lub innych kwestii – bądź braków, którym nie można skutecznie zaradzić w inny sposób, a które mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego wprowadzania w życie i przestrzegania Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) oraz ich powszechnego stosowania, aby zapewnić wszystkim ludziom na świecie równą ochronę przed rozprzestrzenianiem się chorób na skalę międzynarodową”.

W odpowiedzi na decyzję zarządu państwa członkowskie WHO zgodziły się w drodze decyzji przyjętej podczas siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia², aby ustanowić proces negocjacji w sprawie ukierunkowanych poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005). W tym celu powołano grupę roboczą ds. poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (WGIHR), której powierzono wyłączne zadanie „rozważenia proponowanych ukierunkowanych poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), zgodnie z decyzją EB150(3) (2022), do rozpatrzenia podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2024 r.”.

16 państw członkowskich WHO, w tym cztery występujące w imieniu grup regionalnych³, przedłożyło własne propozycje poprawek w terminie do 30 września 2022 r., jak określono w decyzji Światowego Zgromadzenia Zdrowia. Zaproponowano ponad 300 poprawek w 33 z 66

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 Armenia, Bangladesz, Republika Czeska w imieniu państw członkowskich Unii Europejskiej, Eswatini w imieniu państw członkowskich afrykańskiego regionu WHO, Indie, Indonezja, Japonia, Malezja, Namibia, Nowa Zelandia, Korea Południowa, Federacja Rosyjska w imieniu państw członkowskich Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej, Szwajcaria, Stany Zjednoczone Ameryki, Urugwaj w imieniu państw członkowskich Wspólnego Rynku Południa (Mercosur).

artykułów Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) oraz w pięciu z dziewięciu załączników, a także dodanie sześciu nowych artykułów i dwóch nowych załączników⁴.

Prace grupy WGIHR trwały od 14 listopada 2022 r. do 24 maja 2024 r. Wyniki negocjacji WGIHR⁵ przedstawiono do rozpatrzenia podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia. W tygodniu, w którym obradowało Światowe Zgromadzenie Zdrowia, kontynuowano negocjacje dotyczące szeregu nierozstrzygniętych kwestii, po czym Zgromadzenie przyjęło poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) w drodze konsensusu w swojej rezolucji WHA77.17⁶ w dniu 1 czerwca 2024 r.

W kwestiach należących do kompetencji Unii negocjacje w sprawie poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) prowadziła w imieniu Unii Europejskiej Komisja, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Radę Unii Europejskiej decyzją Rady (UE) 2022/451 z dnia 3 marca 2022 r.⁷ Jako negocjator z ramienia Unii, Komisja kierowała się wytycznymi negocjacyjnymi załączonymi do tej decyzji, w których określono główne zasady i cele, które należało osiągnąć. Zgodnie z decyzją (UE) 2022/451 Grupa Robocza Rady ds. Zdrowia Publicznego pełniła funkcję specjalnego komitetu w rozumieniu art. 218 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w ramach odbywających się w Genewie regularnych spotkań koordynacyjnych Komisja ściśle współpracowała z ekspertami i przedstawicielami państw członkowskich.

31 maja 2024 r., przed przyjęciem poprawek podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, specjalny komitet otrzymał pisemny komunikat⁸ Komisji, występującej w roli negocjatora z ramienia Unii, w którym poinformowała państwa członkowskie, że przyjęcie poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) zaplanowano na 1 czerwca 2024 r., w oczekiwaniu na sfinalizowanie szeregu nierozstrzygniętych kwestii, i że zdaniem Komisji ostateczny wynik negocjacji będzie zgodny z wytycznymi negocjacyjnymi. Na krótko przed przyjęciem poprawek przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia zorganizowano w Genewie spotkanie na miejscu z udziałem państw członkowskich UE, podczas którego Komisja potwierdziła swoją ocenę ostatecznych wyników negocjacji.

Równolegle z negocjacjami w sprawie poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) państwa członkowskie WHO negocjowały nową międzynarodową umowę w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii (zwaną dalej „umową w sprawie pandemii”). Celem jest ustanowienie za pomocą tych dwóch instrumentów spójnych międzynarodowych ram, które obejmowałyby pełny zakres stanów zagrożenia zdrowia publicznego. Podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, która odbyła się 1 czerwca 2024 r., państwa członkowskie WHO uzgodniły, że sfinalizowanie negocjacji dotyczących umowy w sprawie pandemii wymaga więcej czasu. Postanowiono przedłużyć mandat międzyrządowego organu negocjacyjnego, który odpowiada za negocjacje i przygotowanie umowy, z myślą o zakończeniu jego prac do 2025 r., czyli do czasu zwołania siedemdziesiątej ósmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, lub w miarę możliwości wcześniej – w takim przypadku w 2024 r. zwołana by została specjalna sesja Światowego Zgromadzenia Zdrowia.

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

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 Dz.U. L 92 z 21.3.2022, s. 1.

⁸ Dokument Rady WK 7838/2024 INIT.

- **Przyczyny i cele wniosku**

Poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjęte rezolucją WHA77.17 przyczyniają się do wzmocnienia globalnej gotowości, nadzoru nad stanami zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na nie oraz uwzględniają wnioski wyciągnięte z pandemii COVID-19, czyli dwa podstawowe priorytety działań UE w dziedzinie zdrowia na świecie⁹. Wprowadzenie poprawek leży zatem w sposób oczywisty w interesie Unii. Stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, ogłoszony 14 sierpnia 2024 r. przez Dyrektora Generalnego WHO w odpowiedzi na występujące obecnie ogniska mpox, stanowi wyraźne przypomnienie, że wzmocnienie globalnych ram zapobiegania stanom zagrożenia zdrowia publicznego, gotowości i reagowania na nie stanowi pilną potrzebę o znaczeniu krytycznym. Większość zmienionych przepisów dotyczy kwestii, które uregulowano na szczeblu UE, w szczególności w obszarach dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, współpracy z właściwymi organizacjami w dziedzinie zdrowia publicznego oraz ochrony zdrowia publicznego w przypadku stanu jego zagrożenia. Żadna ze zmian nie jest sprzeczna z prawem Unii, w związku z czym nie ma potrzeby zgłaszania zastrzeżeń do tychże poprawek.

Unia nie może przystąpić do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), ponieważ w przepisach tych nie przewidziano możliwości przystąpienia do nich przez regionalne organizacje integracji gospodarczej¹⁰. W niniejszym wniosku sugeruje się zatem Radzie, aby upoważniła państwa członkowskie UE, działające wspólnie w interesie Unii, do zaakceptowania poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA77.17.

- **Treść poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA 77.17**

Poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjęte rezolucją WHA 77.17 są w pełni zgodne z przyjętymi przez Radę wytycznymi negocjacyjnymi, które załączono do decyzji Rady (UE) 2022/451. Poprawki obejmują następujące zmiany:

- Wprowadzenie definicji „stanu zagrożenia pandemicznego”, a także powiązanego mechanizmu ogłaszania go, aby usprawnić współpracę międzynarodową w odpowiedzi na wydarzenia, które doprowadziły lub mogą doprowadzić do pandemii (art. 1 i 12, z odpowiednimi poprawkami w art. 11, 12, 13, 15, 48 i 49).
- Utworzenie Krajowych Organów Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, odpowiedzialnych za koordynowanie wdrażania tych przepisów na szczeblu krajowym, obok już ustanowionego Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, pozostawiając państwom-stronom swobodę ustanowienia tych organów jako jeden podmiot lub dwa oddzielne podmioty (art. 1 i 4).
- Wprowadzenie wyraźnego odniesienia do „przygotowania się”/„gotowości” w Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych (2005), aby przypomnieć, że zgodnie z

⁹ Konkluzje Rady z dnia 29 stycznia 2024 r. pt. „Strategia UE w dziedzinie zdrowia na świecie: Lepsze zdrowie dla wszystkich w zmieniającym się świecie”, dokument ST 5908/24 i powiązany komunikat Komisji COM(2022) 675 z 30 listopada 2022 r.

¹⁰ Należy zauważyć, że Komisja przedstawiła wniosek o wniesienie poprawki do art. 64 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), aby umożliwić regionalnym organizacjom integracji gospodarczej stanie się ich stroną. Takiego wniosku nie zaakceptowały niektóre państwa członkowskie UE i nie można było go sfinalizować w wyznaczonym terminie 30 września 2022 r. Wniosku tego nie uwzględniono zatem w pakiecie proponowanych poprawek, który przedłożyła Republika Czeska w imieniu UE i jej państw członkowskich.

tymi przepisami w przypadku braku stanów zagrożenia zdrowia publicznego istotne znaczenie mają funkcje związane z ciągłym budowaniem podstawowych zdolności (art. 2).

- Przepisy mające na celu zwiększenie zaangażowania na rzecz solidarności i sprawiedliwości. W tym zakresie wprowadza się wyraźne odniesienie do tych zasad, o których mowa w art. 3, a także wprowadza się istotne przepisy poprawiające dostęp do produktów medycznych (art. 1 wraz z nową definicją „odpowiednich produktów ochrony zdrowia” oraz art. 13, 15, 16, 17 i 44) oraz finansowania (art. 44 i art. 44 bis). Na podstawie art. 44 bis ustanawia się koordynujący mechanizm finansowy, który ma promować i wspierać znajdowanie i uzyskiwanie dostępu do finansowania niezbędnego, by „w sposób sprawiedliwy realizować potrzeby i priorytety krajów rozwijających się, w tym w zakresie rozwijania, wzmacniania i utrzymywania podstawowych zdolności”, w tym zdolności istotnych w stanach zagrożenia pandemicznego.
- Przepisy ukierunkowane na usprawnienie terminowej wymiany informacji w stanach zagrożenia publicznego między WHO a właściwymi organizacjami międzyrządowymi (art. 6) oraz między WHO a państwami-stronami (art. 8 i 10).
- Wprowadzenie wymogu, aby przy wydawaniu zaleceń WHO uwzględniała konieczność umożliwienia podróży międzynarodowych i utrzymania międzynarodowych łańcuchów dostaw (art. 18).
- Przepisy mające na celu poprawę koordynacji między przewoźnikami a władzami portowymi, nakładające na przewoźników obowiązek przygotowania się do tego, że w stosownych przypadkach będą oni zobowiązani stosować środki ochrony zdrowia na pokładzie, a także podczas wejścia na pokład i zejścia na ląd (załącznik 4), również w drodze wyjaśnień przewidzianych w art. 24 i 27.
- Nowe przepisy umożliwiające korzystanie z cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych na podstawie Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (art. 35 i załącznik 6) oraz zobowiązujące WHO do opracowywania i aktualizowania, w razie potrzeby, wytycznych technicznych dotyczących dokumentów zdrowotnych.
- Postanowienia mające na celu zorganizowanie na wniosek państwa-strony konsultacji w przypadku, gdy na to państwo ma wpływ środki ochrony zdrowia podjęte przez inne państwo-stronę, aby wyjaśnić podstawy naukowe tych środków i wypracować rozwiązanie akceptowalne dla obu stron (art. 43).
- Wyjaśnienie składu i sposobu pracy Komitetu ds. Nagłych Wypadków (art. 48 i 49).
- Utworzenie Komitetu Państw-Stron, aby ułatwić skuteczne wdrażanie zmienionych przepisów. Komitet miałby w szczególności promować i wspierać współpracę między państwami-stronami w zakresie skutecznego wdrażania przepisów, opierając się na opinii technicznej podkomitetu, który ma zostać powołany (art. 54 bis).
- Przepisy, których celem jest wzmocnienie podstawowych zdolności państw-stron (art. 5 ust. 1 i art. 13 ust. 1 oraz załącznik 1) przez wprowadzenie, w szczególności w załączniku 1, bardziej szczegółowych wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie zapobiegania i gotowości, a także wymogu angażowania zainteresowanych stron i społeczności w kontekście gotowości i reagowania oraz wymogu, aby krajowy szczebel interwencji zapewniał koordynację z lokalnymi i pośrednimi szczeblami interwencji oraz udzielał im wsparcia.

- Zmiana instrumentu decyzyjnego (załącznik 2) służącego do oceny i zgłaszania zdarzeń, które mogą stanowić zagrożenie zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym wyjaśnienie, że grupy przypadków ciężkiej ostrej choroby układu oddechowego o nieznanym lub nowej przyczynie wymagają użycia algorytmu określonego w załączniku.
- Dodatkowe poprawki redakcyjne w art. 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 oraz w załącznikach 1, 3, 4 i 8.
- **Spójność z przepisami i kompetencjami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Cel i zakres Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) zmienionych rezolucją WHA77.17 to „zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, przygotowanie się na takie przypadki, ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego skierowanego przeciwko takim przypadkom w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożenia dla zdrowia publicznego, i taki który pozwoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu”. Główny obszar polityki objęty Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi (2005) oraz poprawkami przyjętymi rezolucją WHA77.17 wiąże się zatem ze zwalczaniem poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, co zgodnie z art. 168 ust. 5 TFUE wchodzi w zakres kompetencji Unii.

Na szczęblu UE rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE¹¹ ustanawia ramy i mechanizmy koordynacji i wzmocnienia zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, gotowości i reagowania na takie zagrożenia. W rozporządzeniu ustanowiono przepisy regulujące szeroki zakres kwestii, w tym w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, wspólnego udzielenia zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, nadzoru epidemiologicznego i monitorowania, wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka, koordynacji reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego na szczęblu Unii i uznawania ich na tym szczęblu.

Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/945 z dnia 22 czerwca 2018 r. w sprawie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają być objęte nadzorem epidemiologicznym, a także odpowiednich definicji przypadków¹² ustanawia wykaz chorób zakaźnych oraz definicje ich przypadków, które są objęte nadzorem epidemiologicznym na szczęblu UE.

W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/253 z dnia 13 lutego 2017 r. ustanawiającej procedury powiadamiania o zagrożeniach w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz procedury wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji działań¹³ ustanowiono procedury, zgodnie z którymi państwa członkowskie UE mogą w bezpieczny sposób powiadamiać o zagrożeniu, wymieniać się informacjami i koordynować działania krajowe w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, natomiast w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/1808 z dnia 21 września 2023 r.¹⁴ ustanowiono wzór na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania,

¹¹ Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26.

¹² Dz.U. L 170 z 6.7.2018, s. 1.

¹³ Dz.U. L 37 z 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ Dz.U. L 234 z 22.9.2023, s. 105.

gotowości i reagowania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371.

Większość poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA77.17, w szczególności poprawki do art. 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, a także załączników 1 i 2, dotyczy obszarów objętych wyżej wymienionymi aktami, a wszystkie te poprawki są w pełni zgodne z celem prawa Unii w zakresie zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na nie i dostosowane do tego prawa.

Ponadto zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE określanie krajowej polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacja i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, a także podział przeznaczonych na ten cel zasobów, należą do obowiązków państw członkowskich. Poprawki do art. 4, w odniesieniu do części pozostawiającej państwom-stronom Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych swobodę w zakresie ustanowienia Krajowego Organu Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych jako oddzielnego podmiotu lub połączenia go z Krajowym Punktem Centralnym ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych; poprawki do art. 43, które pozostawiają państwom-stronom Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych możliwość podjęcia decyzji o przystąpieniu lub nieprzystąpieniu do mechanizmu konsultacji; jak również poprawka do art. 44 ust. 2 bis w odniesieniu do finansowania krajowego – dotyczą kwestii wchodzących w zakres wyłącznych kompetencji państw członkowskich.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005) zmienione rezolucją WHA77.17 obejmują również szereg innych obszarów polityki, które należą do kompetencji Unii.

Poprawki do art. 13 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) są zgodne z polityką Unii, której celem jest zapewnienie wystarczającej i terminowej dostępności medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu oraz zaopatrzenia w te środki, również w drodze działań nadzwyczajnych. W szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych¹⁵ zawiera przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do sytuacji kryzysowej, a rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r.¹⁶ ustanawia ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. Poprawki do art. 13 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) są w pełni zgodne z celem prawa UE w tej dziedzinie.

Poprawki do art. 18 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) są zgodne z polityką Unii przyjętą w kontekście pandemii COVID-19, w tym z jej celem polegającym na utrzymaniu funkcjonujących łańcuchów dostaw i swobodnego przepływu pracowników transportu, w szczególności zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 24 marca 2020 r.¹⁷ w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy w kontekście wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych.

¹⁵ Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ Dz.U. C 96 I z 24.3.2020, s. 1.

Poprawki do art. 35 i załącznika 6 do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dotyczą tych obszarów objętych prawem Unii, które regulują swobodny przepływ osób, w tym warunków wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się określonego w dyrektywie 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich¹⁸. Poprawki te dotyczą również obszarów objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen)¹⁹. Poprawki do art. 35 i załącznika 6 do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) są w pełni zgodne z tymi obszarami prawa Unii i są do nich dostosowane.

Poprawki do art. 44 i 44 bis dotyczą obszarów objętych prawem Unii dotyczącym ochrony ludności, jak określono w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności²⁰, i wieloletnich ram finansowych Unii, które służą realizacji celów i zasad działań zewnętrznych Unii, jak określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/947 z dnia 9 czerwca 2021 r. ustanawiającym Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej – Globalny Wymiar Europy²¹. Poprawki do tych artykułów są w pełni zgodne z prawem Unii w tych obszarach i są do niego dostosowane.

- **Przyjęcie poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005)**

Zgoda na przyjęcie zobowiązań wynikających z przepisów WHO (zgodnie z zapisem w art. 21 Konstytucji WHO) podlega uproszczonej procedurze opartej na milczącej akceptacji. Kwestię tę reguluje art. 22 Konstytucji, w którym przewidziano uproszczony tryb wejścia w życie, zgodnie z którym każde państwo staje się stroną tych przepisów, chyba że dane państwo zawiadomi Dyrektora Generalnego WHO o odrzuceniu przepisów lub zgłosi zastrzeżenia lub poprawki do nich w terminie wyznaczonym przez Dyrektora Generalnego w tym celu.

Ramy czasowe wejścia w życie, jak również termin na odrzucenie lub zgłoszenie zastrzeżeń do poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA77.17 określa art. 59 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005). Również w art. 59 wprowadzono szereg poprawek przyjętych podczas siedemdziesiątej piątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2022 r.²², zgodnie z którymi skrócono termin odrzucenia lub zgłaszania zastrzeżeń do nowej poprawki z 18 do 10 miesięcy od daty powiadomienia przez Dyrektora Generalnego o przyjęciu poprawki i skrócono termin wejścia w życie z 24 do 12 miesięcy od tej daty. Poprawki te weszły w życie 31 maja 2024 r., w związku z czym nowe poprawki, których dotyczy niniejszy wniosek i które przyjęto rezolucją WHA77.17 w dniu 1 czerwca 2024 r. podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, są objęte nowymi przepisami.

Cztery państwa-strony, w tym dwa państwa członkowskie UE (Niderlandy i Słowacja), odrzuciły poprawki do art. 59 przyjęte w 2022 r. O ile nie wycofają tego odrzucenia, nadal będą podlegać, w odniesieniu do nowych zmian objętych niniejszym wnioskiem, art. 59 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) w pierwotnym brzmieniu, czyli państwa te będzie obowiązywać termin 18 miesięcy na odrzucenie tych poprawek lub zgłoszenie

¹⁸ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ Dz.U. L 77 z 23.3.2016, s. 1.

²⁰ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924.

²¹ Dz.U. L 209 z 14.6.2021, s. 1.

²² [WHA75. 12 – Poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych \(2005\).](#)

zastrzeżeń do nich od daty powiadomienia o ich przyjęciu, a poprawki nie wejdą w życie wcześniej niż po 24 miesiącach od daty takiego powiadomienia.

19 września 2024 r. Dyrektor Generalny WHO powiadomił wszystkie państwa-strony o poprawkach do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA77.17. W związku z tym poprawki te wejdą w życie 19 września 2025 r. w odniesieniu do wszystkich państw-stron Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), do których mają zastosowanie poprawki z 2022 r., oraz w dniu 19 września 2026 r. w odniesieniu do czterech państw-stron, do których poprawki z 2022 r. nie mają zastosowania.

2. PODSTAWA PRAWNA

• Proceduralna podstawa prawna

Proceduralną podstawą prawną niniejszego wniosku dotyczącego decyzji Rady jest art. 218 ust. 6 lit. a) ppkt (iii) i (v) TFUE, który ma zastosowanie niezależnie od tego, czy Unia jest członkiem organizacji, która przyjęła umowę międzynarodową²³.

• Materialna podstawa prawna

Materialna podstawa prawna decyzji przyjętej w trybie art. 218 ust. 6 TFUE jest uzależniona głównie od celu i treści umowy międzynarodowej, której zawarcia oczekuje się w interesie Unii. Jeżeli umowa ma dwojaki cel lub dwa elementy składowe, a jeden z tych elementów da się określić jako główny, zaś drugi ma jedynie poboczny charakter, decyzja przyjęta w trybie art. 218 ust. 6 TFUE musi mieć jedną materialną podstawę prawną, a mianowicie podstawę związaną z głównym lub dominującym celem lub elementem składowym. Jeżeli umowa ma jednocześnie wiele celów lub elementów składowych, które są nierozzerwalnie powiązane, a żaden nie ma charakteru pobocznego w stosunku do pozostałych, materialna podstawa prawna decyzji przyjętej w trybie art. 218 ust. 6 TFUE musi – na zasadzie wyjątku – obejmować różne, odpowiadające tym celom i elementom podstawy prawne.

Cel i zakres Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) zmienionych rezolucją WHA77.17 to „zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, przygotowanie się na takie przypadki i ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego skierowanego przeciwko takim przypadkom w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożenia dla zdrowia publicznego, i taki który pozwoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu”. Poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjęte rezolucją WHA77.17 mają na celu dalsze wzmocnienie globalnej gotowości, nadzoru nad stanami zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na nie.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. k) i art. 6 lit. a) TFUE Unia posiada kompetencje w zakresie ochrony zdrowia. Art. 168 ust. 1 TFUE stanowi, że Unia jest uprawniona do przyjmowania środków, które uzupełniają polityki krajowe jej państw członkowskich, nakierowanych na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Art. 168 ust. 1 TFUE stanowi ponadto, że „działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również [...] wczesne

²³ Opinia 2/91 Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 marca 1993 r., ECLI:EU:C:1993:106, s. 1061 w sprawie konwencji MOP nr 170 dotyczącej substancji chemicznych oraz wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 64.

ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie”. W tym celu zgodnie z art. 168 ust. 5 TFUE „Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, (...) mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzeżenia w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania”. Ponadto w art. 168 ust. 3 zapisano, że „Unia i Państwa Członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego”.

Większość poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjętych rezolucją WHA77.17 dotyczy kwestii, w odniesieniu do których Unia posiada kompetencje na podstawie art. 168 ust. 5 TFUE i które zostały uregulowane w szczególności w rozporządzeniu (UE) 2022/2371, decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/945 z dnia 22 czerwca 2018 r., decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/253 i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/1808.

Ponadto niektóre poprawki odnoszą się do obszarów objętych prawem Unii w odniesieniu do dostarczania medycznych środków przeciwdziałania istotnych podczas kryzysu, ochrony zdrowia publicznego w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, swobodnego przepływu osób, ochrony ludności lub współpracy na rzecz rozwoju. Obszary te mają jednak charakter pomocniczy w stosunku do głównego obszaru polityki i w związku z tym decyzja musi opierać się na jednej materialnej podstawie prawnej.

W związku z tym materialną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 168 ust. 5 TFUE.

- **Proporcjonalność**

Poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjęte rezolucją WHA77.17 nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia ogólnego celu polityki, jakim jest wzmocnienie globalnej gotowości, nadzoru nad stanami zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na nie.

- **Wybór instrumentu**

Wybrany instrumentem jest wniosek dotyczący decyzji Rady zgodnie z art. 218 ust. 6 TFUE.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Nie dotyczy.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Od października 2022 r. do lutego 2023 r. zaproponowane przez państwa-strony poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) analizował Komitet ds. Przeglądu, powołany przez Dyrektora Generalnego WHO na podstawie art. 47 i art. 50 ust. 1 lit. a) Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), a także decyzji WHA75(9). Komitet

działał zgodnie z przepisami WHO w sprawie eksperckich paneli i komitetów doradczych²⁴. W jego skład weszło 20 członków wybranych i nominowanych przez Dyrektora Generalnego z grona ekspertów do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), reprezentujących szeroki zakres specjalizacji i odzwierciedlających reprezentację płci i regionu geograficznego.

Komitet ds. Przeglądu, zgodnie ze swoim mandatem, wydał zalecenia techniczne dotyczące proponowanych poprawek, które wykorzystano w pracach grupy WGIHR²⁵. Według ekspertów Komitetu ds. Przeglądu „niezwykle duże zróżnicowanie proponowanych poprawek” obejmowało zarówno ograniczone poprawki techniczne, jak i istotne uzupełnienia i zmiany, co odzwierciedlało ogólną chęć wzmocnienia instrumentu.

- **Ocena skutków**

Nie dotyczy.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Nie dotyczy.

- **Prawa podstawowe**

Art. 3 ust. 1 Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) stanowi, że wprowadzanie w życie tych przepisów musi być realizowane z pełnym poszanowaniem godności oraz podstawowych praw i wolności człowieka. Żadna z poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), które przyjęto rezolucją WHA77.17, nie zmienia ani nie podważa tego przepisu.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Nie przewiduje się, aby proponowana decyzja Rady miała jakikolwiek wpływ na budżet Unii, ponieważ Unia nie jest stroną Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005).

Ponadto poprawki przyjęte podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia nie nakładają na państwa-strony żadnych konkretnych zobowiązań finansowych. Poprawki przewidują ustanowienie nowego koordynującego mechanizmu finansowego, który ma zapewnić skuteczniejsze wykorzystanie istniejących instrumentów finansowych na rzecz wdrażania Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005).

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

²⁵ [A/WGIHR/2/5 –Sprawozdanie Komitetu ds. Przeglądu dotyczące poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych \(2005\).](#)

Wniosek

DECYZJA RADY

upoważniająca państwa członkowskie do przyjęcia, w interesie Unii Europejskiej, poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zawartych w załączniku do rezolucji WHA77.17 i przyjętych dnia 1 czerwca 2024 r.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5 w związku z jego art. 218 ust. 6 lit. a) ppkt (iii) i (v),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 czerwca 2024 r. podczas siedemdziesiątej siódmej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia (WHA) państwa członkowskie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przyjęły w drodze konsensusu szereg poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych z 2005 r. (zwanym dalej „poprawkami”) zawartych w załączniku do rezolucji WHA77.17, które mają na celu zwiększenie skuteczności tych przepisów.
- (2) Unia wspiera wzmocnienie Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) oraz ich skuteczne wdrożenie.
- (3) W ostatnich latach Unia znacznie wzmocniła swoje ramy bezpieczeństwa zdrowotnego, przyjmując szereg aktów prawnych, w szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylene decyzji nr 1082/2013/UE¹ oraz rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii².
- (4) W dniu 3 marca 2022 r., wraz z przyjęciem decyzji Rady (UE) 2022/451³, Rada Unii Europejskiej upoważniła Komisję do podjęcia w imieniu Unii negocjacji w kwestiach wchodzących w zakres kompetencji Unii w celu zawarcia umowy międzynarodowej o zapobieganiu pandemiom, gotowości i reagowaniu na nie oraz uchwalenia uzupełniających poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005).
- (5) Większość poprawek przyjętych 1 czerwca 2024 r. dotyczy kwestii wchodzących w zakres kompetencji Unii na podstawie art. 168 ust. 5 TFUE i uregulowanych przepisami unijnymi, w szczególności w obszarze poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Ponadto niektóre poprawki odpowiadają obszarom objętym

¹ Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26.

² Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 64.

³ Dz.U. L 92 z 21.3.2022, s. 1.

prawem Unii w odniesieniu do zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu, ochrony zdrowia publicznego w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, swobodnego przepływu osób, ochrony ludności lub współpracy na rzecz rozwoju.

- (6) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie kształtowania własnej polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (7) Zgodnie z zasadą lojalnej współpracy państwa członkowskie, działając w interesie Unii, powinny zaakceptować poprawki do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) zawarte w załączniku do rezolucji WHA 77.17.
- (8) Żadna z tych poprawek nie jest sprzeczna z prawem Unii, w związku z czym nie ma potrzeby zgłaszania zastrzeżeń do poprawek, które wchodzą w zakres kompetencji Unii.
- (9) Unia nie jest stroną Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), ponieważ stronami tych przepisów mogą być tylko państwa. Wszystkie państwa członkowskie są stronami Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005).
- (10) W takich okolicznościach kompetencja zewnętrzna Unii może być wykonywana poprzez państwa członkowskie działające jako pośrednicy,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie są upoważnione do przyjęcia w interesie Unii, bez żadnych zastrzeżeń, poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) zawartych w załączniku do rezolucji WHA 77.17, którą przyjęto w dniu 1 czerwca 2024 r.⁴, w odniesieniu do obszarów wchodzących w zakres kompetencji Unii.

Tekst poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) dołączono do niniejszej decyzji⁵.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

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

⁵ Tekst poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), wraz z szeregiem korekt redakcyjnych, został przekazany państwom-stronom Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) za pośrednictwem okólnika WHO C.L.40.2024 z dnia 19 września 2024 r. Te korekty redakcyjne uwzględniono również w tekście poprawek załączonych do niniejszej decyzji.