

**Bruselj, 14. november 2024
(OR. en)**

15621/24

**Medinstitucionalna zadeva:
2024/0299(NLE)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. november 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Zadeva:	Predlog SKLEP SVETA o pooblastilu državam članicam, da v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 541 final.

Priloga: COM(2024) 541 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o pooblastilu državam članicam, da v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) in postopek za pogajanja o spremembah**

Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) je instrument mednarodnega prava, ki je bil sprejet leta 2005 v skladu z 21. členom Ustave Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in s katerim je bil nadomeščen pravilnik, sprejet leta 1969. Veljati je začel leta 2007. Je pravno zavezujoč za 196 držav, ki vključujejo 194 držav članic Svetovne zdravstvene organizacije ter Sveti sedež in Lihtenštajn. Pravilnik, katerega pogodbenice so vse države članice EU, zagotavlja splošni pravni okvir na področju svetovne zdravstvene varnosti ter opredeljuje pravice in obveznosti pogodbenic pri obvladovanju dogodkov in izrednih razmer na področju javnega zdravja z morebitno čezmejno razsežnostjo.

Izvršni odbor SZO je januarja 2022 na podlagi izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19, s Sklepom EB150(3)¹ pozval države članice SZO in po potrebi organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje (predvsem Evropsko unijo), naj sprejmejo vse ustrezne ukrepe za preučitev morebitnih sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), da bi okrepile svetovno pripravljenost in zmogljivost odzivanja na izredne razmere v javnem zdravju. V sklepu izvršnega odbora je bilo nadalje določeno, da bi „take spremembe morale imeti omejeno področje uporabe ter obravnavati posebna in jasno opredeljena vprašanja, izzive – vključno s pravičnostjo ali tehnološkim ali drugim razvojem – ali vrzeli, ki jih sicer ne bi bilo mogoče učinkovito odpraviti, vendar so ključni za podporo učinkovitemu izvajanju in skladnosti Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) ter njegovo splošno uporabo za pravično zaščito vseh ljudi po svetu pred širjenjem bolezni na mednarodni ravni“.

Po sklepu izvršnega odbora so se države članice SZO s sklepom, sprejetim na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije², dogovorile, da se določi postopek za pogajanja o ciljno usmerjenih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). V ta namen so ustanovile Delovno skupino za spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (WGIHR), katere naloga je „izključno preučiti predlagane ciljno usmerjene spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) v skladu s Sklepom EB150(3) (2022) za obravnavo na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije leta 2024“.

16 držav članic SZO, vključno s štirimi v imenu regionalnih skupin³, je predlagane spremembe predložilo do roka 30. septembra 2022, kot je določeno v sklepu Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije. Predložitve so vključevale več kot 300 sprememb, ki so zajemale 33 od 66 členov Mednarodnega zdravstvenega

¹ [EB150\(3\) – Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment](#) (Krepitev Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005): postopek njegove revizije z morebitnimi spremembami).

² [WHA75\(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies](#) (Krepitev pripravljenosti in odzivanja SZO na izredne zdravstvene razmere).

³ Armenija, Bangladeš, Češka republika v imenu držav članic Evropske unije, Esvatini v imenu držav članic SZO iz afriške regije, Indija, Indonezija, Japonska, Malezija, Namibija, Nova Zelandija, Republika Koreja, Ruska federacija v imenu držav članic Evrazijske gospodarske unije, Švica, Urugvaj v imenu držav članic Skupnega južnoameriškega trga (Mercosur) in Združene države Amerike.

pravilnika (2005) in pet od devetih prilog k pravilniku, ter vsebovale predlog za uvedbo šestih novih členov in dveh novih prilog⁴.

Delovna skupina za spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika je delo začela 14. novembra 2022 in ga zaključila 24. maja 2024. Izid pogajanj delovne skupine WGIHR⁵ je bil predložen v obravnavo v okviru 77. zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije. Pogajanja o več nerešenih vprašanjih so se nadaljevala v tednu zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, ki je spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) soglasno sprejela 1. junija 2024 z Resolucijo WHA77.17⁶.

Komisija se je v imenu Evropske unije glede zadev, ki spadajo v pristojnost Unije, pogajala o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) na podlagi pooblastila Sveta Evropske unije iz Sklepa Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022⁷. Komisija je kot pogajalka Unije upoštevala pogajalske smernice, priložene Sklepu, v katerih so določeni glavni cilji in načela, ki jih je treba doseči. Delovna skupina Sveta za javno zdravje na podlagi Sklepa (EU) 2022/451 deluje kot posebni odbor v smislu člena 218(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), Komisija pa tesno sodeluje s strokovnjaki in predstavniki držav članic na rednih koordinacijskih sestankih v Ženevi.

Posebni odbor je 31. maja 2024 pred sprejetjem sprememb na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije prejel pisno sporočilo⁸ Komisije kot pogajalke Unije, s katerim je Komisija obvestila države članice, da bodo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) predvidoma sprejete 1. junija 2024, tj. ko bodo rešena še nekatera odprta vprašanja, in da pričakuje, da bo končni izid pogajanj skladen s pogajalskimi smernicami. Tik pred sprejetjem v okviru Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije je v Ženevi potekalo srečanje na kraju samem z državami članicami EU, na katerem je Komisija potrdila svojo oceno končnih izidov pogajanj.

Vzporedno s pogajanji o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) so se države članice SZO pogajale o novem mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje (v nadaljnjem besedilu: sporazum o pandemijah). Cilj je, da se z obema instrumentoma vzpostavi skladen mednarodni okvir, ki obravnava celoten spekter izrednih razmer v javnem zdravju. Države članice SZO so se na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, ki je potekalo 1. junija 2024, strinjale, da je za dokončanje pogajanj o sporazumu o pandemijah potrebnega več časa. Sklenile so podaljšati mandat medvladnega pogajalskega telesa, pristojnega za pogajanja in pripravo sporazuma, ki naj bi svoje delo zaključilo do 78. zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v letu 2025 ali po možnosti prej: v tem primeru bi bilo leta 2024 sklicano posebno zasedanje Generalne skupščine.

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\)](#) (Predlagane spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), predložene v skladu s Sklepom WHA75(9) (2022)).

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General](#) Delovna skupina za spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) – Poročilo generalnega direktorja

⁶ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) (Krepitev pripravljenosti in odzivanja na izredne razmere na področju javnega zdravja s ciljnim spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)).

⁷ UL L 92, 21.3.2022, str. 1.

⁸ Dokument Sveta WK 7838/2024 INIT.

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejete z Resolucijo WHA77.17, prispevajo h krepitvi svetovne pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju, njihovega spremljanja ter odzivanja nanje in obravnavajo izkušnje, pridobljene med pandemijo COVID-19, kar sta dve temeljni prednostni nalogi ukrepanja EU na področju svetovnega zdravja⁹. Izvajanje sprememb je zato očitno v interesu Unije. Sedanji izbruh opičjih koz, ki ga je generalni direktor SZO 14. avgusta 2024 razglasil za izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, je tudi jasen opomin, da je nujno treba okrepiti svetovni okvir za preprečevanje izrednih razmer v javnem zdravju ter pripravljenost in odzivanje nanje. Večina spremenjenih določb se nanaša na zadeve, ki so urejene na ravni EU, zlasti v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, sodelovanjem s pristojnimi organizacijami na področju javnega zdravja in varovanjem javnega zdravja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju. Nobena od sprememb ni v nasprotju s pravom Unije, zato ni potreben noben pridržek v zvezi z njimi.

Unija ne more pristopiti k Mednarodnemu zdravstvenemu pravilniku (2005), saj pravilnik ne predvideva možnosti pristopa organizacij za regionalno gospodarsko povezovanje¹⁰. Cilj tega predloga je zato predlagati Svetu, da pooblasti države članice EU, ki delujejo skupaj v interesu Unije, da sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejete z Resolucijo WHA77.17.

- **Vsebina sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetih z Resolucijo WHA77.17**

Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejete z Resolucijo WHA77.17, so v celoti skladne s pogajalskimi smernicami, ki jih je sprejel Svet in so priložene Sklepu Sveta (EU) 2022/451. Spremembe vključujejo naslednje:

- uvedbo opredelitve pojma „pandemične izredne razmere“ in s tem povezanega mehanizma za razglasitev, da se spodbudi učinkovitejše mednarodno sodelovanje pri odzivanju na dogodke, ki bi lahko postali ali so postali pandemija (1. in 12. člen s skladnimi spremembami v 11., 12., 13., 15., 48. in 49. členu);
- ustanovitev nacionalnih organov, pristojnih za usklajevanje izvajanja MZP na nacionalni ravni poleg že obstoječe nacionalne kontaktne točke za MZP, pri čemer se državam pogodbenicam zagotavlja prožnost, da navedeni nacionalni organ za izvajanje in nacionalno kontaktno točko ustanovijo v obliki enega ali dveh subjektov (1. in 4. člen);
- uvedbo izrecnega sklicevanja na „pripravljenost“ v okviru področja uporabe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), da se v skladu s pravilnikom opozori na pomen nalog, povezanih s stalno krepitvijo temeljnih zmogljivosti, kadar izredne razmere v javnem zdravju ne obstajajo (2. člen);
- določbe, namenjene krepitvi zavezanosti solidarnosti in pravičnosti. To vključuje uvedbo izrecnega sklicevanja na ta načela v 3. členu ter materialnih določb za

⁹ Sklepi Sveta z dne 29. januarja 2024 Globalna zdravstvena strategija EU – Boljše zdravje za vse v spreminjajočem se svetu, dokument ST 5908/24, in z njim povezano Sporočilo Komisije COM(2022) 675 z dne 30. novembra 2022.

¹⁰ Dodati je treba, da je Komisija predložila predlog za spremembo 64. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki bi organizacijam za regionalno gospodarsko povezovanje omogočila, da postanejo pogodbenice. Ker se nekatere države članice EU s takim predlogom niso strinjale, ga do roka 30. septembra 2022 ni bilo mogoče dokončno oblikovati. Predlog zato ni bil vključen v sveženj predlaganih sprememb, ki ga je Češka predložila v imenu EU in njenih držav članic.

povečanje dostopa do medicinskih proizvodov (1. člen z novo opredelitvijo pojma „ustrezni zdravstveni proizvodi“ ter 13., 15., 16., 17. in 44. člen) in financiranja (44. člen in 44.a člen). V skladu s 44.a členom se vzpostavi usklajevalni finančni mehanizem, ki spodbuja in podpira prepoznavanje in dostop do financiranja, potrebnega za „pravično obravnavanje potreb in prednostnih nalog držav v razvoju, tudi za razvoj, krepitev in ohranjanje temeljnih zmogljivosti“, ki obsegajo tudi tiste, ki so pomembne za pandemične izredne razmere;

- določbe o izboljšanju pravočasne izmenjave informacij v primeru izrednih razmer med SZO in ustreznimi medvladnimi organizacijami (6. člen) ter med SZO in državami pogodbenicami (8. in 10. člen);
- uvedbo zahteve, da SZO pri izdajanju priporočil upošteva potrebo po olajšanju mednarodnih potovanj in ohranitvi mednarodnih dobavnih verig (18. člen);
- določbe o izboljšanju usklajevanja med upravljavci prevoznih sredstev in pristaniškimi ali letališkimi organi, z zahtevo, da se upravljavci prevoznih sredstev po potrebi pripravijo na uporabo zdravstvenih ukrepov na krovu ter med vstopanjem in izstopanjem oziroma med vkrcavanjem in izkrcavanjem (Priloga 4), vključno s pojasnili iz 24. in 27. člena;
- nove določbe, ki omogočajo uporabo digitalnih zdravstvenih potrdil na podlagi pravilnika (35. člen in Priloga 6) ter od SZO zahtevajo, da po potrebi pripravi in posodobi tehnične smernice za zdravstvene dokumente;
- določbe o omogočanju posvetovanj, ki jih zahteva država pogodbenica, na katero vpliva zdravstveni ukrep, ki ga je sprejela druga država pogodbenica, da se pojasni njegova znanstvena podlaga in poišče vzajemno sprejemljiva rešitev (43. člen);
- pojasnitev sestave in načina dela Odbora za izredne razmere (48. in 49. člen);
- ustanovitev odbora držav pogodbenic za omogočanje učinkovitega izvajanja spremenjenega pravilnika. Cilj odbora je zlasti spodbujati in podpirati sodelovanje med državami pogodbenicami za učinkovito izvajanje pravilnika na podlagi tehničnega svetovanja pododborna, ki ga je treba še ustanoviti (54.a člen);
- določbe o okrepitvi temeljnih zmogljivosti držav pogodbenic (prvi odstavek 5. člena in prvi odstavek 13. člena ter Priloga 1), zlasti z uvedbo podrobnejših zahtev glede temeljnih zmogljivosti za preprečevanje in pripravljenost v Prilogi 1, zahteve po vključitvi zainteresiranih in skupnosti v okviru pripravljenosti in odzivanja ter zahteve, da se na nacionalni ravni odziva zagotovita usklajevanje med lokalnimi in vmesnimi ravni odziva ter podpora za obe navedeni ravni;
- revizijo instrumenta odločanja (Priloga 2) za ocenjevanje in obveščanje o dogodkih, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključno s pojasnilom, da se pri skupkih primerov hudih akutnih respiratornih bolezni neznanega ali novega vzroka uporabi algoritem iz Priloge;
- dodatne redakcijske spremembe v 5., 12., 13., 15., 19., 20., 21., 23., 28., 37., 44., 45., 49., 50. in 53. člena ter prilogah 1, 3, 4 in 8.

• **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike in pristojnosti**

Namen in področje uporabe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), kakor je bil spremenjen z Resolucijo WHA77.17, sta „preprečevanje mednarodnega širjenja bolezni, priprava nanj, zaščita pred njim in nadzor nad njim ter zagotavljanje javnozdravstvenega odziva nanj na načine, ki so sorazmerni s tveganjem za javno zdravje in omejeni nanj ter se

izogibajo nepotrebnim motnjam v mednarodnem prometu in trgovini“. Glavno področje politike, ki ga zajemajo Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) in spremembe, sprejete z Resolucijo WHA77.17, je torej povezano z bojem proti resnim čezmejnimi grožnjami za zdravje, ki spada v pristojnost Unije v skladu s členom 168(5) PDEU.

Na ravni EU Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU¹¹ zagotavlja okvir in mehanizme za usklajevanje ter okrepitev preprečevanja resnih čezmejnih groženj za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora ter pripravljenosti in odzivanja na take grožnje. V Uredbi so določena pravila o najrazličnejših vprašanjih, vključno z načrtovanjem preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja, skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov, epidemiološkim spremljanjem in spremljanjem, zgodnjim opozarjanjem in ocenjevanjem tveganja, usklajevanjem odzivanja in razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/945 z dne 22. junija 2018 o nalezljivih boleznih in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemih, zajetih v epidemiološko spremljanje, ter o zadevnih opredelitvah primerov¹² vsebuje seznam nalezljivih bolezni in opredelitev primerov takih bolezni, ki jih zajema epidemiološko spremljanje na ravni EU.

V Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2017/253 z dne 13. februarja 2017 o določitvi postopkov za objavo opozorila kot dela sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in za izmenjavo informacij, posvetovanje in usklajevanje odzivanja¹³ so določeni postopki, v skladu s katerimi lahko države članice EU varno opozarjajo na resne čezmejne grožnje, si izmenjujejo informacije in usklajujejo nacionalna odzivanja nanje, medtem ko je v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2023/1808 z dne 21. septembra 2023¹⁴ določen obrazec za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta.

Večina sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetih z Resolucijo WHA77.17, zlasti spremembe 1., 2., 4., 5., 6., 8., 10., 11., 12., 13., 15., 16., 43., 48. in 49. člena ter prilog 1 in 2, vključuje področja, ki jih zajemajo navedeni akti, vse te spremembe pa so v celoti skladne in usklajene s ciljem prava EU o preprečevanju resnih čezmejnih groženj za zdravje ter pripravljenosti in odzivanju nanje.

Poleg tega so države članice v skladu s členom 168(7) PDEU odgovorne za opredelitev svoje zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z upravljanjem zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter razporejanjem dodeljenih virov. Spremembe 4. člena v delu, ki državam pogodbenicam MZP omogoča prožnost, da nacionalni organ za izvajanje MZP ustanovijo kot ločen subjekt ali ga združijo z nacionalno kontaktno točko za MZP, spremembe 43. člena, ki državam pogodbenicam MZP omogočajo, da se odločijo, ali se bodo vključile v mehanizem posvetovanja ali ne, in sprememba, uvedena z odstavkom 2a 44. člena o nacionalnem financiranju, so zadeve, ki so v izključni pristojnosti držav članic.

• **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005), kakor je bil spremenjen z Resolucijo WHA77.17, zajema tudi več drugih področij politike, ki so v pristojnosti Unije.

¹¹ UL L 314, 6.12.2022, str. 26.

¹² UL L 170, 6.7.2018, str. 1.

¹³ UL L 37, 14.2.2017, str. 23.

¹⁴ UL L 234, 22.9.2023, str. 105.

Spremembe 13. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) so v skladu s politiko Unije, katere cilj je zagotoviti zadostno in pravočasno razpoložljivost in dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, tudi z ukrepi v izrednih razmerah. Zlasti Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov¹⁵ vključuje določbe v zvezi s spremljanjem pomanjkanja zdravil, ki bi lahko privedlo do kriznih razmer, medtem ko Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022¹⁶ vzpostavlja okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Spremembe 13. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) so v celoti skladne s ciljem prava EU na tem področju.

Spremembe 18. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) so skladne s politiko Unije, sprejeto v okviru pandemije COVID-19, vključno s ciljem zagotovitve delovanja dobavnih verig in prostega gibanja delavcev v prevozništvu, zlasti kot je določeno v Sporočilu Komisije¹⁷ o izvajanju zelenih voznih pasov iz Smernic glede ukrepov za upravljanje meja za zaščito zdravja in zagotovitev razpoložljivosti blaga in bistvenih storitev z dne 24. marca 2020.

Spremembe 35. člena in Priloge 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) se nanašajo na področja, ki jih zajema pravo Unije o prostem gibanju oseb, vključno s pogoji za uresničevanje pravice do prostega gibanja iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/38/ES z dne 29. aprila 2004 o pravici državljanov Unije in njihovih družinskih članov do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic¹⁸. Te spremembe se nanašajo tudi na področja iz Uredbe (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o Zakoniku Unije o pravilih, ki urejajo gibanje oseb prek meja (Zakonik o schengenskih mejah)¹⁹. Spremembe 35. člena in Priloge 6 k Mednarodnim zdravstvenim pravilom (2005) so v celoti skladne in usklajene s temi področji prava Unije.

Spremembe 44. člena in nov 44.a člen vključujejo področja, ki jih ureja pravo Unije in so povezana s civilno zaščito, kot je določeno v Sklepu št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite²⁰, in z večletnim finančnim okvirom Unije, da bi se uresničevali cilji in načela zunanjega delovanja Unije, kot je določeno v Uredbi (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. junija 2021 o Instrumentu za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje – Globalna Evropa²¹. Spremembe teh členov so popolnoma skladne in usklajene s pravom EU na navedenih področjih.

• Sprejetje sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Privolitev k zavezanosti s pravilnikom SZO (kot je določeno v 21. členu Ustave SZO) se izvede v poenostavljenem postopku, ki temelji na tihi privolitvi. Zadeva je urejena z 22. členom Ustave, ki določa poenostavljeno ureditev začetka veljavnosti, v skladu s katero vsaka država, ki namerava postati pogodbenica pravilnika, to postane, če v roku, ki ga v ta namen sporoči generalni direktor SZO, generalnemu direktorju SZO ne pošlje uradnega obvestila o zavrnitvi ali pridržku glede navedenega pravilnika ali njegovi spremembi.

¹⁵ UL L 20, 31.1.2022, str. 1.

¹⁶ UL L 314, 6.12.2022, str. 64.

¹⁷ UL C 96 I, 24.3.2020, str. 1.

¹⁸ UL L 158, 30.4.2004, str. 77.

¹⁹ UL L 77, 23.3.2016, str. 1.

²⁰ UL L 347, 20.12.2013, str. 924.

²¹ UL L 209, 14.6.2021, str. 1.

V zvezi s spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetimi z Resolucijo WHA77.17, je časovni okvir za začetek njihove veljavnosti ter obdobje za zavrnitve ali pridržke določen v 59. členu Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). 59. člen je bil predmet več sprememb, sprejetih na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije leta 2022²², s katerimi se je obdobje za zavrnitev ali pridržek glede nove spremembe skrajšalo z 18 na 10 mesecev od datuma obvestila generalnega direktorja o sprejetju spremembe, rok za začetek veljavnosti pa se je skrajšal s 24 na 12 mesecev od istega datuma. Zadevne spremembe so začele veljati 31. maja 2024, zato nove spremembe, zajete v tem predlogu, ki so bile sprejete z Resolucijo WHA77.17 1. junija 2024 na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, spadajo na področje uporabe novih določb.

Vendar so štiri države pogodbenice, vključno z dvema državama članicama EU (Nizozemsko in Slovaško), zavrnile spremembe 59. člena, sprejete leta 2022. Če zavrnitve ne umaknejo, zanje v zvezi z novimi spremembami, ki jih zajema ta predlog, še naprej velja izvirno besedilo 59. člena iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) z 18-mesečnim obdobjem za zavrnitev ali pridržek glede teh sprememb od datuma obvestila o spremembah in 24-mesečnim rokom do začetka veljavnosti od istega datuma.

Generalni direktor SZO je 19. septembra 2024 vse države pogodbenice uradno obvestil o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetih z Resolucijo WHA77.17. Zato začnejo spremembe veljati 19. septembra 2025 za vse države pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), za katere se uporabljajo spremembe iz leta 2022, in 19. septembra 2026 za štiri države pogodbenice, za katere se spremembe iz leta 2022 ne uporabljajo.

2. PRAVNA PODLAGA

• Postopkovna pravna podlaga

Postopkovna pravna podlaga za ta predlog sklepa Sveta je člen 218(6), točka (a)(iii) in točka (v), PDEU, ki se uporablja ne glede na to, ali je Unija članica organizacije, ki je sprejela mednarodni sporazum²³.

• Materialna pravna podlaga

Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(6) PDEU je odvisna predvsem od cilja in vsebine mednarodnega sporazuma, katerega sklenitev se zahteva v interesu Unije. Če ima sporazum dva cilja ali elementa in je eden od teh elementov glavni, drugi pa postranski, mora sklep po členu 218(6) PDEU temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi, in sicer na tisti, ki je povezana z glavnim ali prevladujočim ciljem ali elementom. Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(6) PDEU glede sporazuma, ki ima hkrati več ciljev ali elementov, ki so neločljivo povezani, ne da bi bil eden v razmerju do drugih postranski, mora izjemoma vključevati različne ustrezne pravne podlage.

Namen in področje uporabe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), kakor je bil spremenjen z Resolucijo WHA77.17, sta „preprečevanje mednarodnega širjenja bolezni, priprava nanj, zaščita pred njim in nadzor nad njim ter zagotavljanje javnozdravstvenega odziva nanj na načine, ki so sorazmerni s tveganjem za javno zdravje in omejeni nanj ter se

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

²³ Mnenje Sodišča 2/91 z dne 19. marca 1993, ECLI:EU:C:1993:106, str. 1061 v zvezi s Konvencijo o kemikalijah št. 170 in sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točka 64.

izogibajo nepotrebnim motnjam v mednarodnem prometu in trgovini“. Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejete z Resolucijo WHA77.17, so namenjene nadaljnji krepitvi svetovne pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju, njihovega spremljanja ter odzivanja nanje.

Unija je pristojna za področje javnega zdravja v skladu s členom 4(2), točka (k), in členom 6, točka (a), PDEU. Člen 168(1) PDEU določa, da je Unija pristojna za sprejemanje ukrepov, ki dopolnjujejo nacionalne politike držav članic in so usmerjeni k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Člen 168(1) PDEU nadalje določa, da dejavnost Unije „zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi [...] zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej“. V členu 168(5) PDEU je zato določeno, da „Evropski parlament in Svet lahko po rednem zakonodajnem postopku [...] sprejmeta tudi spodbujevalne ukrepe za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi in zlasti za boj proti hudim čezmejnimi grožnjami za zdravje, ukrepe v zvezi z nadzorom nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnjim obveščanjem o taki ogroženosti in bojem proti njej“. Poleg tega se v členu 168(3) Unijo in države članice poziva, naj „pospešujejo sodelovanje s tretjimi državami in pristojnimi mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja“.

Večina sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetih z Resolucijo WHA77.17, se nanaša na zadeve, ki so v pristojnosti Unije v skladu s členom 168(5) PDEU in ki so urejene zlasti z Uredbo (EU) 2022/2371, Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/945 z dne 22. junija 2018, Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/253 in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1808.

Poleg tega se nekatere spremembe nanašajo na področja, ki jih zajema pravo Unije v zvezi z dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, varovanjem javnega zdravja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, prostim gibanjem oseb, civilno zaščito ali razvojnim sodelovanjem. Vendar so ta področja postranska glede na glavno področje politike, zato mora sklep temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi.

Materialna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 168(5) PDEU.

- **Sorazmernost**

Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), kakor so bile sprejete z Resolucijo WHA77.17, ne presegajo tistega, kar je nujno za uresničitev splošnega cilja politike, ki je okrepiti svetovno pripravljenost na izredne razmere v javnem zdravju, njihovo spremljanje ter odzivanje nanje.

- **Izbira instrumenta**

Instrument je predlog sklepa Sveta na podlagi člena 218(6) PDEU.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z deležniki**

Ni relevantno.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Od oktobra 2022 do februarja 2023 je spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki so jih predlagale države pogodbenice, preučil odbor za pregled, ki ga je sklical generalni direktor SZO v skladu s 47. členom in točko (a) prvega odstavka 50. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) ter Sklepom WHA75(9). Odbor je deloval v skladu s pravilnikom SZO za strokovne svetovalne skupine in odbore²⁴. Sestavljalo ga je 20 članov, ki jih je izbral in imenoval generalni direktor s seznama strokovnjakov iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), pri čemer so bila zajeta številna področja strokovnega znanja ter upoštevani zastopnost spolov in geografska zastopnost.

Odbor za pregled je v skladu s svojim mandatom izdal tehnična priporočila o predlaganih spremembah, ki so bila podlaga za delo Delovne skupine za spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika²⁵. Po mnenju strokovnjakov odbora za pregled je „izjemna raznolikost predlaganih sprememb“ segala od omejenih tehničnih sprememb do bistvenih dodatkov in revizij, kar na splošno kaže na pripravljenost za okrepitev instrumenta.

- **Ocena učinka**

Ni relevantno.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ni relevantno.

- **Temeljne pravice**

V prvem odstavku 3. člena Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) je določeno, da se pri izvajanju pravilnika v celoti spoštujejo dostojanstvo, človekove pravice in temeljne svoboščine. Nobena od sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), sprejetih z Resolucijo WHA77.17, ne spreminja ali ogroža te določbe.

4. PRORAČUNSKESK POSLEDICE

Predlagani sklep Sveta naj ne bi imel proračunskih posledic za Unijo, saj Unija ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

Poleg tega spremembe, sprejete na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, državam pogodbenicam ne nalagajo posebnih finančnih obveznosti. Namesto tega predvidevajo vzpostavitev novega usklajevalnega finančnega mehanizma, da se zagotovi učinkovitejša uporaba obstoječih finančnih instrumentov za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

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

²⁵ [A/WGHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) (Poročilo odbora za pregled o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)).

Predlog

SKLEP SVETA

o pooblastilu državam članicam, da v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe v povezavi s členom 218(6), točka (a)(iii) in (v) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Države članice Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) so 1. junija 2024 na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije soglasno sprejele različne spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz leta 2005 (v nadaljnjem besedilu: spremembe), ki so vključene v Prilogo k Resoluciji WHA77.17 in namenjene krepitvi njihove učinkovitosti.
- (2) Unija spodbuja krepitev in učinkovito izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).
- (3) Unija je v zadnjih letih znatno okrepila svoj okvir za zdravstveno varnost s sprejetjem več pravnih aktov, zlasti Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU¹ ter Uredbe Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije².
- (4) Svet Evropske unije je s sprejetjem Sklepa Sveta (EU) 2022/451 3. marca 2022³ pooblastil Komisijo, da se v imenu Unije v zvezi z zadevami, ki so v pristojnosti Unije, pogaja o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).
- (5) Večina sprememb, sprejetih 1. junija 2024, se nanaša na zadeve, ki so v pristojnosti Unije v skladu s členom 168(5) PDEU in v zvezi s katerimi obstajajo pravila Unije, zlasti na področju resnih čezmejnih groženj za zdravje. Poleg tega se nekatere spremembe nanašajo na področja, ki jih zajema pravo Unije v zvezi z dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, varovanjem javnega zdravja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, prostim gibanjem oseb, civilno zaščito ali razvojnim sodelovanjem.

¹ UL L 314, 6.12.2022, str. 26.

² UL L 314, 6.12.2022, str. 64.

³ UL L 92, 21.3.2022, str. 1.

- (6) Države članice so v skladu s členom 168(7) PDEU še naprej pristojne za opredelitev svoje zdravstvene politike ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.
- (7) V skladu z načelom lojalnega sodelovanja bi morale države članice, ki delujejo v interesu Unije, sprejeti spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17.
- (8) Nobena od sprememb ni v nasprotju s pravom Unije in zato ni potreben pridržek glede sprememb, ki spadajo v pristojnost Unije.
- (9) Unija ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), saj so lahko njegove pogodbenice le države. Vse države članice so pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).
- (10) V tem primeru se lahko zunanja pristojnost Unije izvaja prek držav članic, ki delujejo kot posredniki –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Države članice so pooblašene, da v interesu Unije brez pridržkov sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024⁴, v zvezi z deli, ki so v pristojnosti Unije.

Besedilo sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) je priloženo temu sklepu⁵.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
predsednik*

⁴ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) (Krepitev pripravljenosti in odzivanja na izredne razmere na področju javnega zdravja s ciljnim spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)).

⁵ Besedilo sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) z več redakcijskimi popravki je bilo državam pogodbenicam Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) poslano z okrožnico SZO C.L.40.2024 z dne 19. septembra 2024. Ti redakcijski popravki so upoštevani tudi v besedilu sprememb, priloženih temu sklepu.