

**Bryssel den 14 november 2024
(OR. en)**

15621/24

**Interinstitutionellt ärende:
2024/0299(NLE)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 november 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2024) 541 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS BESLUT om bemyndigande för medlemsstaterna att i Europeiska unionens intresse godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet som ingår i bilagan till resolution WHA77.17 och antogs den 1 juni 2024

För delegationerna bifogas dokument – COM(2024) 541 final.

Bilaga: COM(2024) 541 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**om bemyndigande för medlemsstaterna att i Europeiska unionens intresse godta de
ändringar av det internationella hälsoreglementet som ingår i bilagan till resolution
WHA77.17 och antogs den 1 juni 2024**

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Det internationella hälsoreglementet (2005) och processen för förhandlingar om ändringar**

Det internationella hälsoreglementet (2005) är ett internationellt rättsligt instrument som antogs 2005 i enlighet med artikel 21 i Världshälsoorganisationens (WHO) stadga och ersätter det reglemente som antogs 1969. Det trädde i kraft 2007. Det är rättsligt bindande för 196 länder, däribland WHO:s 194 medlemsstater samt Heliga stolen och Liechtenstein. Reglementet, som alla EU-medlemsstater är parter i, tillhandahåller en övergripande rättslig ram på området global hälsosäkerhet och fastställer parternas rättigheter och skyldigheter när det gäller att hantera folkhälsohändelser och hot mot människors hälsa som har en gränsöverskridande potential.

Mot bakgrund av lärdomarna från covid-19-pandemin uppmanade WHO:s styrelse i januari 2022, genom sitt beslut EB 150(3)¹, WHO:s medlemsstater och, i tillämpliga fall, regionala organisationer för ekonomisk integration (huvudsakligen Europeiska unionen) att vidta alla lämpliga åtgärder för att överväga eventuella ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) för att stärka den globala beredskapen och insatskapaciteten vid hot mot människors hälsa. I styrelsens beslut angavs vidare att sådana ändringar bör begränsas i omfattning och inriktas på specifika och tydligt identifierade frågor, utmaningar – inbegripet rättvisa, teknisk eller annan utveckling – eller luckor som inte effektivt skulle kunna åtgärdas på annat sätt men som är avgörande för att stödja ett effektivt genomförande och efterlevnad av det internationella hälsoreglementet (2005) och dess globala tillämpning för att på ett rättvist sätt skydda alla människor i världen mot internationell spridning av sjukdomar.

Efter styrelsens beslut enades WHO:s medlemsstater genom ett beslut som antogs vid den 75:e Världshälsoförsamlingen² om att fastställa en process för förhandlingar om riktade ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005). I detta syfte inrättade de arbetsgruppen för ändringar av det internationella hälsoreglementet (WGIHR) med uppgift att uteslutande arbeta med att överväga föreslagna riktade ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005), i överensstämmelse med beslut EB150(3) (2022) för övervägande vid den 77:e Världshälsoförsamlingen 2024.

16 WHO-medlemsstater, varav fyra för regionala gruppers räkning³, lämnade in sina förslag till ändringar inom tidsfristen den 30 september 2022, i enlighet med Världshälsoförsamlingens beslut. Förslagen innehöll mer än 300 ändringar – som omfattade 33 av de 66 artiklarna i det internationella hälsoreglementet (2005) och fem av dess nio bilagor – och föreslog införandet av sex nya artiklar och två nya bilagor⁴.

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 Armenien, Bangladesh, Eswatini på WHO:s afrikanska regions medlemsstaters vägnar, Förenta staterna, Indien, Indonesien, Japan, Malaysia, Namibia, Nya Zeeland, Ryska federationen på Eurasiska ekonomiska unionens medlemsstaters vägnar, Schweiz, Sydkorea, Tjeckien på Europeiska unionens medlemsstaters vägnar, Uruguay på Mercosurs (Sydamerikanska gemensamma marknaden) medlemsstaters vägnar.

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

WGIHR inledde sitt arbete den 14 november 2022 och avslutade det den 24 maj 2024. Resultatet av WGIHR:s förhandlingar⁵ lades fram för den 77:e Världshälsoförsamlingen för övervägande. Förhandlingarna om flera kvarstående frågor fortsatte under veckan i Världshälsoförsamlingen och församlingen antog enhälligt ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) den 1 juni 2024 genom sin resolution WHA77.17⁶.

Kommissionen förhandlade på Europeiska unionens vägnar om ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) i frågor som omfattas av unionens befogenheter, på grundval av ett bemyndigande från Europeiska unionens råd enligt rådets beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022⁷. I egenskap av unionens förhandlare vägledades kommissionen av förhandlingsdirektiven i beslutets bilaga som fastställer huvudsakliga mål och principer att uppnå. I enlighet med beslut (EU) 2022/451 har rådets arbetsgrupp för folkhälsa fungerat som särskild kommitté i den mening som avses i artikel 218.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), och kommissionen har haft ett nära samarbete med medlemsstaternas experter och företrädare genom regelbundna samordningsmöten i Genève.

Den 31 maj 2024, innan ändringarna antogs vid den 77:e Världshälsoförsamlingen, mottog den särskilda kommittén ett skriftligt meddelande⁸ från kommissionen, i egenskap av unionens förhandlare, där kommissionen informerade medlemsstaterna om att ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) planerades antas den 1 juni 2024, i avvaktan på att några kvarstående frågor skulle slutföras, och att kommissionen förväntade sig att det slutliga resultatet av förhandlingarna skulle ligga i linje med förhandlingsdirektiven. Precis före Världshälsoförsamlingens antagande hölls ett möte på plats i Genève med EU:s medlemsstater, där kommissionen bekräftade sin bedömning av de slutliga resultaten av förhandlingarna.

Parallellt med förhandlingarna om ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) har WHO:s medlemsstater förhandlat fram ett nytt internationellt avtal om förebyggande, beredskap och insatser vid pandemier (*pandemiavtalet*). Målet är att genom de två instrumenten upprätta en enhetlig internationell ram för hela spektrumet av hot mot människors hälsa. Vid 77:e Världshälsoförsamlingen den 1 juni 2024 enades WHO:s medlemsstater om att det behövdes mer tid för att slutföra förhandlingarna om pandemiavtalet. De beslutade att förlänga mandatet för det mellanstatliga förhandlingsorganet, som ansvarar för förhandlingarna och utarbetandet av avtalet, med målet att slutföra dess arbete vid den 78:e Världshälsoförsamlingen 2025, eller tidigare om möjligt, varvid ett särskilt möte i Världshälsoförsamlingen skulle sammankallas 2024.

- **Motiv och syfte med förslaget**

Ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.17 bidrar till att stärka den globala beredskapen, övervakningen och insatserna vid hot mot människors hälsa och beaktar lärdomarna från covid-19-pandemin, två grundläggande prioriteringar för EU:s åtgärder på området global hälsa⁹. Genomförandet av ändringarna ligger därför klart i unionens intresse. Det nuvarande utbrottet av mpox, som den 14 augusti

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 EUT L 92, 21.3.2022, s. 1.

⁸ Rådets dokument WK 7838/2024 INIT.

⁹ Rådets slutsatser av den 29 januari 2024, dokument ST 5908/24 och kommissionens meddelande av den 30 november 2022 *EU:s strategi för global hälsa: Bättre hälsa för alla i en föränderlig värld* (COM(2022) 675 final).

2024 av WHO:s generaldirektör förklarades vara ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, är också en tydlig påminnelse om det kritiska och brådskande behovet av att stärka den globala ramen för att förebygga, förbereda sig inför och vidta åtgärder mot hot mot människors hälsa. De flesta av de ändrade bestämmelserna rör frågor som har reglerats på EU-nivå, särskilt när det gäller allvarliga gränsöverskridande hälsohot, samarbete med behöriga organisationer på folkhälsoområdet och skydd av folkhälsan i händelse av ett hot mot människors hälsa. Ingen av ändringarna strider mot unionsrätten och det krävs därför ingen reservation mot ändringarna.

Unionen kan inte ansluta sig till det internationella hälsoreglementet (2005), eftersom reglementet inte tillhandahåller någon möjlighet för regionala organisationer för ekonomisk integration att ansluta sig¹⁰. Syftet med detta förslag är därför att föreslå rådet att bemyndiga EU:s medlemsstater, som agerar samfällt i unionens intresse, att godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.77.

- **Innehållet i ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA 77.17**

De ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA 77.17 är helt i linje med de förhandlingsdirektiv som antogs av rådet och bifogades rådets beslut (EU) 2022/451. Ändringarna omfattar följande:

- Införande av en definition av *pandemihot*, samt en tillhörande förklaringsmekanism, för att utlösa ett effektivare internationellt samarbete som svar på händelser som riskerar att bli eller har blivit en pandemi (artiklarna 1 och 12, med motsvarande ändringar i artiklarna 11, 12, 13, 15, 48 och 49).
- Inrättande av nationella IHR-myndigheter för att samordna det nationella genomförandet av IHR, utöver den befintliga nationella IHR-kontaktpunkten, samtidigt som parterna ges flexibilitet att inrätta den nationella IHR-myndigheten och den nationella IHR-kontaktpunkten som en eller två enheter (artiklarna 1 och 4).
- Införande av en uttrycklig hänvisning till *förberedelser* inom ramen för det internationella hälsoreglementet (2005) för att påminna om vikten, enligt reglementet, av funktioner som rör fortlöpande uppbyggnad av huvudsaklig kapacitet, i avsaknad av hot mot människors hälsa (artikel 2).
- Bestämmelser som syftar till att stärka engagemanget för solidaritet och rättvisa. Detta inbegriper införandet av en uttrycklig hänvisning till dessa principer i artikel 3 samt införandet av materiella bestämmelser som stärker tillgången till medicinska produkter (artikel 1 med den nya definitionen av *relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter* och artiklarna 13, 15, 16, 17 och 44) och finansiering (artiklarna 44 och 44a). Genom artikel 44a inrättas en samordnande finansiell mekanism för att främja och stödja identifiering av och tillgång till den finansiering som krävs för att på ett rättvist sätt tillgodose utvecklingsländernas behov och prioriteringar, inbegripet för att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet, inbegripet sådan huvudsaklig kapacitet som är relevant vid pandemihot.

¹⁰ Det bör noteras att kommissionen lade fram ett förslag om ändring av artikel 64 i det internationella hälsoreglementet (2005) för att göra det möjligt för regionala organisationer för ekonomisk integration att bli parter. Vissa EU-medlemsstater höll inte med om detta förslag och det kunde inte slutföras inom tidsfristen den 30 september 2022. Förslaget ingick därför inte i det paket med föreslagna ändringar som Tjeckien lämnade in på EU:s och dess medlemsstaters vägnar.

- Bestämmelser som syftar till att förbättra informationsutbytet i god tid i händelse av allmänna krissituationer mellan WHO och relevanta mellanstatliga organisationer (artikel 6) och mellan WHO och parterna (artiklarna 8 och 10).
- Införande av ett krav på att WHO, när man utfärdar rekommendationer, tar hänsyn till behovet av att underlätta internationella resor och upprätthålla internationella leveranskedjor (artikel 18).
- Bestämmelser som syftar till att förbättra samordningen mellan operatörer av transportmedel och hamnmyndigheter, med ett krav på att operatörer av transportmedel på lämpligt sätt förbereder sig för tillämpningen av hälsoåtgärder ombord samt medan de tar ombord eller sätter av passagerare eller last (bilaga 4), samt genom förtydliganden i artiklarna 24 och 27.
- Nya bestämmelser som gör det möjligt att enligt reglementet använda digitala hälsointyg (artikel 35 och bilaga 6) och som kräver att WHO utarbetar och uppdaterar, vid behov, teknisk vägledning för hälsodokument.
- Bestämmelser som syftar till att underlätta samråd som begärs av en stat som påverkas av en hälsoåtgärd som vidtagits av en annan part för att klargöra dess vetenskapliga grund och finna en ömsesidigt godtagbar lösning (artikel 43).
- Förtydligande av kriskommitténs sammansättning och arbetssätt (artiklarna 48 och 49).
- Inrättande av en partskommitté för att underlätta ett effektivt genomförande av det ändrade reglementet. Kommitténs mål är särskilt att främja och stödja samarbete mellan parterna för ett effektivt genomförande av reglementet, efter teknisk rådgivning från en underkommitté som ännu inte har inrättats (artikel 54a).
- Bestämmelser som syftar till att stärka parternas huvudsakliga kapacitet (artiklarna 5.1 och 13.1 samt bilaga 1), särskilt genom att i bilaga 1 införa mer detaljerade krav på huvudsaklig kapacitet för förebyggande och beredskap, samt ett krav på att berörda parter och lokalsamhällen involveras i beredskapen och insatserna samt ett krav på att riksplanet för hälsoåtgärder säkerställer samordning med och stöder lokala och regionala nivåer.
- Översynen av beslutsschemat (bilaga 2) för bedömning och anmälan av händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet förtydligandet att beslutsschemat i bilagan ska användas vid kluster av fall av allvarlig akut luftvägssjukdom av okänd eller ny orsak.
- Ytterligare redaktionella ändringar i artiklarna 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50 och 53 samt bilagorna 1, 3, 4 och 8.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området och befogenheter**

Det internationella hälsoreglementets (2005) syfte och tillämpningsområde, i dess ändrade lydelse enligt resolution WHA77.17, är ”att förebygga, förbereda inför, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar på sätt som är förenliga med och begränsar sig till risk för människors hälsa och som undviker att i onödan störa internationellt resande och internationell handel”. Det huvudsakliga politikområde som omfattas av det internationella hälsoreglementet (2005) och av de ändringar som antas genom resolution WHA77.17 rör därmed bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ett område på vilket unionen har befogenhet i enlighet med artikel 168.5 i EUF-fördraget.

På EU-nivå tillhandahåller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU¹¹ en ram och mekanismer för att samordna och stärka förebyggande åtgärder, beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung. I förordningen fastställs regler om en rad olika frågor, däribland planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, epidemiologisk övervakning och monitorering, tidig varning och riskbedömning, samordning av insatser och fastställande av hot mot folkhälsan på unionsnivå.

I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 av den 22 juni 2018 om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning samt relevanta falldefinitioner¹² fastställs en förteckning över smittsamma sjukdomar och deras falldefinitioner som omfattas av epidemiologisk övervakning på EU-nivå.

Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/253 av den 13 februari 2017 om förfaranden för utfärdande av varningar inom ramen för det system för tidig varning och reaktion som inrättats för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och förfaranden för informationsutbyte, samråd och samordning av insatserna¹³ fastställer de förfaranden enligt vilka EU:s medlemsstater kan varna, utbyta information och samordna nationella insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot på ett säkert sätt, medan kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1808 av den 21 september 2023¹⁴ fastställer mallen för tillhandahållande av information om planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371.

De flesta av de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.17, särskilt ändringarna av artiklarna 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 och 49 samt bilagorna 1 och 2, omfattar områden som omfattas av ovannämnda rättsakter och alla dessa ändringar är helt förenliga med och anpassade till EU-lagstiftningens mål om förebyggande, beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget är dessutom medlemsstaterna ansvariga för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. Ändringarna av artikel 4, för den del som ger parterna i IHR flexibilitet att inrätta den nationella IHR-myndigheten som en separat enhet eller som en gemensam enhet med den nationella IHR-kontaktpunkten, ändringarna av artikel 43, som ger parterna i IHR möjlighet att besluta om de vill delta i samrådsmekanismen eller inte, samt ändringen av artikel 44.2a om inhemsk finansiering rör frågor som omfattas av medlemsstaternas exklusiva behörighet.

• **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Flera andra politikområden där unionen är behörig omfattas också av det internationella hälsoreglementet (2005) i dess ändrade lydelse enligt resolution WHA77.17.

Ändringarna av artikel 13 i det internationella hälsoreglementet (2005) är i linje med unionens politik som syftar till att säkerställa tillräcklig och snabb tillgång till och försörjning av

¹¹ EUT L 314, 6.12.2022, s. 26.

¹² EUT L 170, 6.7.2018, s. 1.

¹³ EUT L 37, 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ EUT L 234, 22.9.2023, s. 105.

krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bland annat genom nödatgärder. I synnerhet innehåller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter¹⁵ bestämmelser om övervakning av läkemedelsbrister som kan leda till en krissituation och rådets förordning (EU) 2022/2372¹⁶ av den 24 oktober 2022 fastställer en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Ändringarna av artikel 13 i det internationella hälsoreglementet (2005) är helt förenliga med EU-rättens mål på detta område.

Ändringarna av artikel 18 i det internationella hälsoreglementet (2005) är i linje med den unionspolitik som antagits i samband med covid-19-pandemin, bland annat med målet att bevara leveranskedjornas funktion och den fria rörligheten för transportarbetare, särskilt i enlighet med kommissionens meddelande av den 24 mars 2020 om genomförandet av gröna körfält enligt riktlinjerna för gränsförvaltningsåtgärder för att skydda folkhälsan och säkerställa tillgången på varor och viktiga tjänster¹⁷.

Ändringarna av artikel 35 och bilaga 6 i det internationella hälsoreglementet (2005) rör områden som omfattas av unionsrätten om fri rörlighet för personer, inbegripet de villkor för utövandet av rätten till fri rörlighet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier¹⁸. Dessa ändringar rör också områden som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna)¹⁹. Ändringarna av artikel 35 och bilaga 6 i det internationella hälsoreglementet (2005) är helt förenliga med och anpassade till dessa områden i unionsrätten.

Ändringarna av artiklarna 44 och 44a omfattar områden som omfattas av unionsrätten med anknytning till civilskydd, i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen²⁰, och till unionens fleråriga budgetram för att eftersträva målen och principerna för unionens yttre åtgärder, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/947 av den 9 juni 2021 om inrättande av instrumentet för grannskapet, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete – Europa i världen²¹. Ändringarna av dessa artiklar är helt förenliga med och anpassade till EU-lagstiftningen på dessa områden.

• **Godtagande av ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)**

Samtycke till att vara bunden av WHO:s bestämmelser (i enlighet med artikel 21 i WHO:s stadga) är föremål för ett förenklat förfarande baserat på tyst godkännande. Frågan regleras i artikel 22 i stadgan, där det föreskrivs en förenklad ordning för ikraftträdande enligt vilken varje stat som avser att bli part i ett reglemente förväntas bli part i reglementet, förutsatt att den inte underrättar WHO:s generaldirektör om att den avvisar eller reserverar sig mot reglementet, eller en ändring i det, inom den tidsfrist som generaldirektören har meddelat för detta ändamål.

¹⁵ EUT L 20, 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ EUT L 314, 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ EUT C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

¹⁸ EUT L 158, 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ EUT L 77, 23.3.2016, s. 1.

²⁰ EUT L 347, 20.12.2013, s. 924.

²¹ EUT L 209, 14.6.2021, s. 1.

När det gäller ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.17 fastställs tidsramen för deras ikraftträdande, samt tidsfristen för avvisanden eller reservationer, i artikel 59 i det internationella hälsoreglementet (2005). Artikel 59 var i sig föremål för flera ändringar som antogs vid den 75:e Världshälsoförsamlingen 2022²², vilka förkortar tidsfristen för att avvisa eller reservera sig mot en ny ändring från 18 till 10 månader räknat från dagen för generaldirektörens meddelande om antagandet av ändringen och minskar tiden för ikraftträdande från 24 till 12 månader från samma dag. Ändringarna i fråga trädde i kraft den 31 maj 2024, vilket innebär att de nya ändringar som omfattas av detta förslag och som antogs genom resolution WHA77.17 den 1 juni 2024 av den 77:e Världshälsoförsamlingen omfattas av de nya bestämmelserna.

Fyra parter, däribland två EU-medlemsstater (Nederländerna och Slovakien), har dock avvisat de ändringar av artikel 59 som antogs 2022. Såvida de inte återtår sitt avvisande kommer de, när det gäller de nya ändringar som omfattas av detta förslag, att omfattas av den ursprungliga lydelsen av artikel 59 i det internationella hälsoreglementet (2005), med en tidsfrist på 18 månader för avvisande av eller reservation mot dessa ändringar från och med den dag då de meddelas och en tidsfrist på 24 månader från samma dag för deras ikraftträdande.

Ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005), som antogs genom resolution WHA77.17, meddelades alla parter av WHO:s generaldirektör den 19 september 2024. Följaktligen ska ändringarna träda i kraft den 19 september 2025 för alla parter i det internationella hälsoreglementet (2005) på vilka 2022 års ändringar är tillämpliga, och den 19 september 2026 för de fyra parter på vilka 2022 års ändringar inte är tillämpliga.

2. RÄTTSLIG GRUND

• Förfarandemässig rättslig grund

Den förfarandemässiga rättsliga grunden för detta förslag till ett rådsbeslut är artikel 218.6 a iii och v i EUF-fördraget, som är tillämplig oavsett om unionen är medlem i den organisation som har antagit det internationella avtalet²³.

• Materiell rättslig grund

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.6 i EUF-fördraget är främst beroende av syftet med och innehållet i det internationella avtal vars ingående eftersträvas i unionens intresse. Om avtalet har två syften eller två beståndsdelar av vilka det ena syftet eller den ena beståndsdelan kan identifieras som det eller den huvudsakliga, medan det eller den andra endast är av underordnad betydelse, måste det beslut som antas enligt artikel 218.6 i EUF-fördraget ha en enda materiell rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdelan. Vad gäller ett avtal som samtidigt har flera syften eller beståndsdelar, vilka är oskiljaktigt förbundna med varandra utan att det eller den ena är av underordnad betydelse i förhållande till det eller den andra, måste den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.6 i EUF-fördraget undantagsvis inbegripa de däremot svarande olika rättsliga grunderna.

Det internationella hälsoreglementets (2005) syfte och tillämpningsområde, i dess ändrade lydelse enligt resolution WHA77.17, är ”att förebygga, förbereda inför, skydda mot,

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

²³ Domstolens yttrande 2/91 av den 19 mars 1993, ECLI:EU:C:1993:106, s. 1061 om ILO:s kemikaliekonvention nr 170 och domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkt 64.

kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar på sätt som är förenliga med och begränsar sig till risk för människors hälsa och som undviker att i onödan störa internationellt resande och internationell handel”. Ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.17 syftar till att ytterligare stärka global beredskap, övervakning och insatser vid hot mot människors hälsa

Unionen har befogenhet i hälsofrågor i enlighet med artiklarna 4.2 k och 6 a i EUF-fördraget. Enligt artikel 168.1 i EUF-fördraget är unionen behörig att anta åtgärder som kompletterar medlemsstaternas nationella politik och som inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa. I artikel 168.1 i EUF-fördraget fastslås också att unionens ”insatser ska innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt [...] tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa”. I detta syfte får, enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget Europaparlamentet och rådet också ”i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet [...] besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa”. Enligt artikel 168.3 i EUF-fördraget ska unionen och medlemsstaterna dessutom ”främja samarbetet med tredjeland och behöriga internationella organisationer på folkhälsans område”.

De flesta ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA77.17 rör frågor för vilka unionen är behörig på grundval av artikel 168.5 i EUF-fördraget och som särskilt regleras genom förordning (EU) 2022/2371, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 av den 22 juni 2018, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/253 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1808.

Dessutom motsvarar vissa ändringar områden som omfattas av unionsrätten när det gäller försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, skydd av folkhälsan i händelse av ett hot mot människors hälsa, fri rörlighet för personer, civilskydd eller utvecklingssamarbete. Dessa områden är dock underordnade det huvudsakliga politikområdet och beslutet måste därför grundas på en enda materiell rättslig grund.

Den materiella rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 168.5 i EUF-fördraget.

- **Proportionalitetsprincipen**

Ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005), som antogs genom resolution WHA77.17, går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det övergripande politiska målet att stärka den globala beredskapen, övervakningen och insatserna vid hot mot människors hälsa.

- **Val av instrument**

Det valda instrumentet är ett förslag till rådets beslut i enlighet med artikel 218.6 i EUF-fördraget.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter**

Ej tillämpligt

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Från oktober 2022 till februari 2023 granskades de ändringar som föreslagits av parter i det internationella hälsoreglementet (2005) av en granskningskommitté som sammankallats av WHO:s generaldirektör i enlighet med artiklarna 47 och 50.1 a i det internationella hälsoreglementet (2005), samt beslut WHA75(9). Kommittén fungerade i enlighet med WHO:s föreskrifter om rådgivande expertpaneler och expertkommittéer²⁴. Den bestod av 20 medlemmar som valts ut och utsetts av generaldirektören från det internationella hälsoreglementets (2005) förteckning över sakkunniga som täcker ett brett spektrum av sakkunskap och återspeglar könsfördelningen och den geografiska representationen.

Granskningskommittén utfärdade, i enlighet med sitt mandat, tekniska rekommendationer om de föreslagna ändringarna, vilket låg till grund för arbetet i WGIHR²⁵. Enligt granskningskommitténs experter varierade den extrema mångfalden i de föreslagna ändringarna från begränsade tekniska ändringar till betydande tillägg och revideringar, vilket överlag återspeglade viljan att stärka instrumentet.

- **Konsekvensbedömning**

Ej tillämpligt

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Ej tillämpligt

- **Grundläggande rättigheter**

I artikel 3.1 i det internationella hälsoreglementet (2005) fastställs att reglementet ska genomföras med respekt för människors värdighet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter. Ingen av ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs genom resolution WHA 77.17 ändrar eller underminerar denna bestämmelse.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Det föreslagna rådsbeslutet förväntas inte få några budgetkonsekvenser för unionen, eftersom unionen inte är part i det internationella hälsoreglementet (2005).

Dessutom medför de ändringar som antogs vid den 77:e Världshälsoförsamlingen inte några särskilda finansiella skyldigheter för parterna. I stället föreskriver ändringarna inrättandet av en ny samordnande finansiell mekanism för att säkerställa en effektivare användning av

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 \(2005\)](#).

befintliga finansieringsinstrument för genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005).

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om bemyndigande för medlemsstaterna att i Europeiska unionens intresse godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet som ingår i bilagan till resolution WHA77.17 och antogs den 1 juni 2024

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5 jämförd med artikel 218.6 a iii och v,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande, och
av följande skäl:

- (1) Vid den 77:e Världshälsoförsamlingen den 1 juni 2024 antog Världshälsoorganisationens (WHO) medlemsstater enhälligt de olika ändringar av det internationella hälsoreglementet 2005 (*ändringarna*) som ingår i bilagan till resolution WHA77.17 och som syftar till att stärka reglementets effektivitet.
- (2) Unionen stöder en förstärkning av det internationella hälsoreglementet (2005) och ett effektivt genomförande av det.
- (3) Under de senaste åren har unionen avsevärt stärkt sin ram för hälsosäkerhet genom antagandet av flera rättsakter, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU¹ och rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå².
- (4) Med antagandet den 3 mars 2022 av rådets beslut (EU) 2022/451³ bemyndigade Europeiska unionens råd kommissionen att på unionens vägnar och i frågor som omfattas av unionens befogenheter förhandla om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier samt om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)
- (5) Majoriteten av de ändringar som antogs den 1 juni 2024 rör frågor för vilka unionen är behörig på grundval av artikel 168.5 i EUF-fördraget och för vilka det finns unionsregler, särskilt när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Dessutom motsvarar vissa ändringar områden som omfattas av unionsrätten när det gäller försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, skydd av folkhälsan i händelse av ett hot mot människors hälsa, fri rörlighet för personer, civilskydd eller utvecklingssamarbete.

¹ EUT L 314, 6.12.2022, s. 26.

² EUT L 314, 6.12.2022, s. 64.

³ EUT L 92, 21.3.2022, s. 1.

- (6) Medlemsstaterna förblir behöriga att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt att organisera och ge hälso- och sjukvård i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget.
- (7) I enlighet med principen om lojalt samarbete bör medlemsstaterna i unionens intresse godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som ingår i bilagan till resolution WHA 77.17.
- (8) Ingen av ändringarna strider mot unionsrätten och det krävs därför ingen reservation mot de ändringar som omfattas av unionens behörighet.
- (9) Unionen är inte part i det internationella hälsoreglementet (2005), eftersom endast stater kan vara parter i det. Alla medlemsstater är parter i det internationella hälsoreglementet (2005).
- (10) Under dessa omständigheter får unionens externa befogenhet utövas genom medlemsstaterna som agerar som mellanhänder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna bemyndigas att i unionens intresse utan reservationer godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som ingår i bilagan till resolution WHA 77.17, som antogs den 1 juni 2024⁴, för de delar som omfattas av unionens behörighet.

Texten till ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) åtföljer detta beslut⁵.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

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

⁵ Texten till ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005), med flera redaktionella rättelser, skickades till parterna i det internationella hälsoreglementet (2005) genom WHO:s cirkulärskrivelse C.L.40.2024 av den 19 september 2024. Dessa redaktionella rättelser återspeglas också i texten till de ändringar som åtföljer detta beslut.