EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte vad gäller särskilda ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

MOTIVERING

1. FRÅGA SOM BEHANDLAS I FÖRSLAGET

Detta förslag avser ett beslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte i samband med det planerade antagandet av ett beslut som avser ändring av artikel 59 i det internationella hälsoreglementet (IHR) (2005). Beslutet, som Världshälsoförsamlingen har uppmanats att anta, omfattar också tillhörande tekniska ändringar av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1 i IHR (2005), som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59.

2. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

2.1. Världshälsoorganisationen

Världshälsoorganisationen (WHO) inrättades som ett specialiserat FN-organ på hälsoområdet i enlighet med artikel 57 i Förenta nationernas stadga. WHO:s stadga[1] trädde i kraft den 7 april 1948 och anger som organisationens övergripande mål att alla människor ska uppnå en så god hälsa som möjligt.

Europeiska unionen (*unionen*) har status som informell observatör i WHO. Denna status har fastställts genom skriftväxling som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 4 januari 2001[2]. I skriftväxlingen ingick ett ”Memorandum om ramar och former för samarbete mellan Världshälsoorganisationen och Europeiska gemenskapernas kommission”. Alla EU:s medlemsstater är medlemmar i WHO.

2.2. Världshälsoförsamlingen

Världshälsoförsamlingen är WHO:s högsta beslutande organ, och hålls årligen i Genève, Schweiz. Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte anordnas den 22–28 maj 2022.

Enligt artikel 59 i WHO:s stadga har varje medlem en röst i Världshälsoförsamlingen. Beslut fattas med en majoritet av de medlemmar i WHO som är närvarande och röstar, med undantag för ett fåtal situationer som beskrivs i artikel 60 i WHO:s stadga, där två tredjedels majoritet krävs. I praktiken ska alla ansträngningar göras för att nå en enhällig överenskommelse. Unionen har ingen rösträtt.

Enligt artikel 21 i WHO:s stadga är Världshälsoförsamlingen bemyndigad att anta förordningar avseende bland annat hälso- och karantänkrav och andra förfaranden som är utformade för att förebygga internationell spridning av sjukdomar.

2.3. IHR (2005) och föreslagen granskning genom möjliga ändringar

Världshälsoförsamlingen antog IHR 1969[3]. Det föregicks av de internationella hälsobestämmelserna som antogs 1951. 1969 års hälsoreglemente, som ursprungligen omfattade sex *karantänssjukdomar*, ändrades 1973[4] och 1981[5] främst

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int).
2 EGT C 1, 4.1.2001, s. 7.
3 Se WHO:s officiella register, nr 176, 1969, resolution WHA22.46 och bilaga I.
4 Se WHO:s officiella register, nr 209, 1973, resolution WHA26.55.
5 Se handling WHA34/1981/REC/1 resolution WHA34.13, se även WHO:s officiella register, nr 217, 1974, resolution WHA27.45 och resolution EB67.R13, ändring av det internationella hälsoreglementet (1969).

för att minska antalet sjukdomar som omfattades från sex till tre (gula febern, pest och kolera) och för att markera den globala utrotningen av smittkoppor.

Till följd av uppkomsten av svår akut respiratorisk sjukdom framträdde en enighet om behovet av en översyn av IHR. IHR (2005) antogs av Världshälsoförsamlingen den 23 maj 2005[6]. Det trädde i kraft den 15 juni 2007.

De senaste åren, först på grund av Ebola-utbrottet och därefter covid-19-pandemin, har flera oberoende översynskommittéer och översynspaneler understrukit behovet av att stärka genomförandet, överensstämmelsen och moderniseringen avseende IHR (2005)[7].

Enligt artikel 55 i IHR (2005) kan ändringar av reglementet föreslås av parterna eller WHO:s generaldirektör, och ska lämnas in till Världshälsoförsamlingen för övervägande. Generaldirektören ska informera om innehållet i de föreslagna ändringarna till alla parter minst fyra månader före Världshälsoförsamlingen, vid vilken ändringarna ska övervägas.

Den 20 januari 2022 informerade WHO:s generaldirektör parterna till IHR (2005) om ett ändringsförslag som lagts fram av Amerikas förenta stater i enlighet med artikel 55.1 i IHR (2005). Förslaget avser ändringar av artiklarna 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 och 59 i IHR (2005).

Den 26 januari 2022, med antagandet av beslut EB150(3)[8], uppmanade WHO:s styrelse WHO:s medlemmar och, i tillämpliga fall, regionala organisationer för ekonomisk integration, såsom unionen, att vidta alla lämpliga åtgärder för att överväga eventuella ändringar av IHR (2005).

Med antagandet av rådets beslut 2022/451[9] den 3 mars 2022 bemyndigade Europeiska unionens råd att man skulle inleda förhandlingar på unionens vägnar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av IHR (2005). Genom beslutet utses kommissionen som förhandlare på unionens vägnar i frågor som omfattas av unionens befogenheter, och förhandlingsdirektiven för förhandlingarna fastställs.

Till följd av anmälan av de föreslagna ändringarna av Förenta staterna har en rådgivningsprocess genomförts inom WHO, särskilt genom informella förhandlingsmöten som hölls den 16 mars, 5 april och 3 maj 2022, vid vilka Europeiska kommissionen deltog som unionens förhandlare. Under diskussionerna har det växt fram ett samförstånd mellan WHO:s medlemmar att gå vidare med antagandet av ändringarna av artikel 59 i IHR (2005) under Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte, som inleds den 22 maj 2022. De föreslagna ändringarna av artikel 59 kräver också tekniska ändringar av ytterligare artiklar i IHR (2005), det vill säga artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1, som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59.

---

6 Se resolution WHA56.28.

7 Särskilt vad gäller covid-19-pandemin: den oberoende panelen för beredskap och insatser mot pandemier, översynskommittén för IHR (2005), den oberoende rådgivande tillsynskommittén för WHO-programmet för hälsonödlägen och styrgruppen för global beredskap.

8 *Strengthening the International Health Regulations (2005): a process for their revision through potential amendment* (who.int).

9 EUT L 92, 21.3.2022, s. 1.

Förhandlingar om de andra ändringar som föreslagits av Förenta staterna, och eventuella ytterligare förslag därav, bör fortsätta efter maj 2022, med hänsyn till deras möjliga antagande under Världshälsoförsamlingens sjuttiosjätte möte i maj 2023.

2.4. Den planerade akten från Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte

Vid sitt sjuttiofemte möte i maj 2022 förväntas Världshälsoförsamlingen anta ett beslut med avseende på ändringarna av artikel 59 i IHR (2005). Syftet med ändringarna av artikel 59 är att förkorta den period som behövs för att ändra villkoren i IHR (2005), särskilt genom att förkorta perioden för deras ikraftträdande från tjugofyra månader till tolv månader.

Detta skulle göra det möjligt för snabbare ändringar av IHR (2005) i framtiden.

Införandet av ett nytt stycke i artikel 59, som föreskriver en avvisandeperiod eller förbehållsperiod vad gäller en ändring av IHR (2005), kräver också att tekniska ändringar görs av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1, som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59.

Den planerade akten kommer att vara bindande för parterna i enlighet med artikel 55.3 i IHR (2005)[10].

3. DEN STÅNDPUNKT SOM SKA INTAS PÅ UNIONENS VÄGNAR

Unionen stöder de föreslagna ändringarna av artikel 59 i IHR (2005), vilka är av processuell karaktär och som skulle göra det möjligt att göra ytterligare ändringar av IHR (2005) för att snabbare kunna hantera förändrade behov inom de områden som omfattas. Unionen stöder också de föreslagna tekniska ändringarna av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1 i IHR (2005), som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59.

3.1. Förfarandemässig rättslig grund

3.1.1. Principer

I artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs att beslut ska antas ”om fastställande av vilka ståndpunkter som på unionens vägnar ska intas i ett organ som inrättas genom ett avtal, om detta organ ska anta akter med rättslig verkan, med undantag av sådana akter som kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram”.

Artikel 218.9 i EUF-fördraget är tillämplig oberoende av om unionen är medlem i organet eller part i avtalet[11].

Begreppet ”akter med rättslig verkan” omfattar akter som har rättslig verkan med stöd av de regler i internationell rätt som tillämpas på organet i fråga. Det omfattar även instrument som inte har bindande verkan enligt internationell rätt, men som är ”ägnade att på ett avgörande sätt påverka innehållet i de bestämmelser som antas av unionslagstiftaren”[12].

---

[10] Enligt artikel 55.3 i IHR (2005): ”Ändringar i reglementet som antagits av hälsoförsamlingen enligt denna artikel skall börja gälla för alla parter på samma villkor och med förbehåll för de rättigheter och skyldigheter som anges i artikel 22 i WHO:s stadga och artiklarna 59–64 i reglementet.”

[11] Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkt 64.

[12] Idem punkterna 61–64.

3.1.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Världshälsoförsamlingen är ett organ som inrättats genom ett avtal, nämligen WHO:s stadga, som undertecknades i New York den 22 juli 1943.

Det beslut som avser ändringarna av artikel 59 i IHR (2005) och därav följande tekniska ändringar av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1, vilka Världshälsoförsamlingen uppmanats att anta, utgör en akt med rättslig verkan. Enligt artikel 22 i WHO:s stadga är IHR (2005) ett rättsligt bindande instrument enligt internationell rätt. Världshälsoförsamlingens planerade akt, som har till syfte att ändra IHR (2005), kommer att vara bindande enligt internationell rätt för alla WHO:s parter i enlighet med artikel 55.3 i IHR (2005).

Den planerade akten varken kompletterar eller ändrar den institutionella ramen för IHR (2005).

Den förfarandemässiga rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 218.9 i EUF-fördraget.

3.2. Materiell rättslig grund

3.2.1. Principer

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget är främst beroende av syftet med och innehållet i den planerade akt avseende vilken en ståndpunkt intas på unionens vägnar. Om den planerade akten har två syften eller två beståndsdelar av vilka det ena syftet eller den ena beståndsdelen kan identifieras som det eller den huvudsakliga, medan det eller den andra endast är av underordnad betydelse, måste det beslut som antas enligt artikel 218.9 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 beståndsdelen.

3.2.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Det främsta målet med och innehållet i den planerade akten syftar till att införa ett snabbare ändringsförfarande avseende IHR (2005), som gör det möjligt att snabbare ändra IHR (2005) utifrån förändrade behov. Syftet och tillämpningsområdet för IHR (2005) är ”att förebygga, 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”.

Den materiella rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 168.1, 168.3 och 168.5 i EUF-fördraget.

3.3. Slutsats

Den rättsliga grunden för det föreslagna beslutet bör vara artikel 168.1, 168.3 och 168.5 i EUF-fördraget jämförd med artikel 218.9 i EUF-fördraget.

2022/0152 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte vad gäller särskilda ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.1, 168.3 och 168.5 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Det internationella hälsoreglementet (IHR) (2005) antogs av Världshälsoförsamlingen inom Världshälsoorganisationen (WHO) den 23 maj 2005 och trädde i kraft den 15 juni 2007.

(2) Enligt artikel 60 b i WHO:s stadga får Världshälsoförsamlingen anta beslut med en majoritet av de medlemmar i WHO som är närvarande och röstar.

(3) Världshälsoförsamlingen ska under det sjuttiofemte mötet, som inleds den 22 maj 2022, anta ett beslut vad gäller ändring av artikel 59 i IHR (2005) tillsammans med tillhörande ändringar av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1, som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59 i IHR (2005).

(4) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som unionen ska inta i Världshälsoförsamlingen med avseende på detta beslut, som Världshälsoförsamlingen har uppmanats att anta, i syfte att ändra artikel 59 i IHR (2005) för att förkorta den period som behövs för att ytterligare ändra villkoren i IHR (2005), särskilt genom att minska perioden för ikraftträdandet av ändringar från tjugofyra månader till tolv månader. Detta beslut omfattar också tillhörande ändringar av artiklarna 55.3, 61, 62 och 63.1 i IHR (2005), som är nödvändiga för att dessa artiklar ska överensstämma med de planerade ändringarna av artikel 59.

(5) Unionen stöder detta syfte, som gör det möjligt att hantera förändrade behov snabbare inom de områden som omfattas av IHR (2005).

(6) Unionens ståndpunkt ska uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i WHO och som agerar samfällt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar under Världshälsoförsamlingens sjuttiofemte möte vad gäller vissa ändringar av IHR (2005) ska vara i enlighet med bilagan till detta beslut.

Justeringar av de ändringar som fastställs i bilagan till detta beslut, och som inte äventyrar att syftet med ändringarna nås, kan godkännas av kommissionen i samråd med unionens medlemsstater och utan ytterligare beslut från rådet.

Artikel 2

Den ståndpunkt som avses i artikel 1 ska uttryckas av de medlemsstater som är medlemmar i WHO och som agerar samfällt på unionens vägnar.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande