EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi z nekaterimi spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. PREDMET UREJANJA PREDLOGA

Ta predlog se nanaša na sklep o določitvi stališča, ki naj se v imenu Unije zastopa na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi s predvidenim sprejetjem sklepa o spremembi člena 59 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: MZP) (2005). Sklep, ki naj bi ga sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, zajema tudi povezane tehnične spremembe členov 55(3), 61, 62 in 63(1) MZP (2005), ki so potrebne za uskladitev teh členov s predvidenimi spremembami člena 59.

2. OZADJE PREDLOGA

2.1. Svetovna zdravstvena organizacija

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je bila ustanovljena kot specializirana zdravstvena agencija Združenih narodov v skladu s členom 57 Ustanovne listine Združenih narodov. Ustava[1] Svetovne zdravstvene organizacije je začela veljati 7. aprila 1948 in določa, da je glavni cilj organizacije „pri vseh ljudeh doseči najboljše možno zdravstveno stanje“.

Evropska unija (v nadaljnjem besedilu: Unija) ima v SZO status neuradne opazovalke. Ta status je bil določen z izmenjavo pisem, objavljeno v Uradnem listu 4. januarja 2001[2]. Izmenjava pisem je vključevala „memorandum o okviru ter dogovoru o sodelovanju med Svetovno zdravstveno organizacijo in Komisijo Evropskih skupnosti“. V SZO so včlanjene vse države članice EU.

2.2. Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je glavni upravni organ SZO. Vsako leto poteka v Ženevi v Švici. 75. zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije bo potekalo od 22. do 28. maja 2022.

V skladu s členom 59 Ustave SZO ima vsaka članica SZO v Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije po en glas. Sklepi se sprejemajo z večino navzočih in glasujočih članic SZO, razen v nekaj primerih, določenih v členu 60 Ustave SZO, v katerih se zahteva dvotretjinska večina. V praksi se po najboljših močeh prizadeva za soglasno doseganje dogovorov. Unija nima glasovalnih pravic.

V skladu s členom 21 ustave SZO je Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije pristojna za sprejemanje predpisov, ki med drugim zadevajo sanitarne zahteve in zahteve glede karantene ter druge postopke, namenjene preprečevanju mednarodnega širjenja bolezni.

2.3. MZP (2005) in njegova predlagana revizija z morebitnimi spremembami

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je MZP sprejela leta 1969[3]; pred tem se je uporabljal Mednarodni sanitarni pravilnik, sprejet leta 1951. Mednarodni zdravstveni pravilnik (1969), ki je sprva zajemal šest „karantenskih bolezni“, je bil spremenjen leta 1973[4] in 1981[5], zlasti da bi se število zajetih bolezni

---

1 TEMELJNI DOKUMENTI (who.int).
2 UL C 1, 4.1.2001, str. 7.
3 Glej uradne dokumente SZO, št. 176, 1969, resolucija WHA22.46 in Priloga I.
4 Glej uradne dokumente SZO, št. 209, 1973, resolucija WHA26.55.

zmanjšalo s šest na tri (rumena mrzlica, kuga in kolera) oziroma da bi se upoštevalo izkoreninjenje črnih koz na svetovni ravni.

Po pojavu hudega akutnega respiratornega sindroma je bilo doseženo soglasje o potrebi po pregledu MZP. Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je MZP (2005) sprejela 23. maja 2005[6]. Veljati je začel 15. junija 2007.

V zadnjih letih, po prvem izbruhu ebole in nato po pandemiji COVID-19, je več neodvisnih odborov in skupin za pregled opozorilo na potrebo po okrepitvi izvajanja MZP (2005) in skladnosti z njim ter njegovi posodobitvi[7].

V skladu s členom 55 MZP (2005) lahko spremembe Pravilnika predlaga katera koli država pogodbenica ali generalni direktor SZO, nato pa se predložijo v obravnavo Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije. Generalni direktor besedilo vsake predlagane spremembe pošlje vsem državam pogodbenicam vsaj štiri mesece pred Generalno skupščino Svetovne zdravstvene organizacije, na kateri je predlagano v obravnavo.

Generalni direktor SZO je 20. januarja 2022 državam pogodbenicam MZP (2005) sporočil predlog o spremembi, ki so ga predložile Združene države Amerike, v skladu s členom 55(1) MZP (2005). Predlog se nanaša na spremembe členov 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 in 59 MZP (2005).

Izvršni odbor SZO je 26. januarja 2022 s sprejetjem Sklepa EB150(3)[8] članice SZO in, kadar je to ustrezno, organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje, kot je Unija, pozval, naj sprejmejo vse ustrezne ukrepe za preučitev morebitnih sprememb MZP (2005).

Svet Evropske unije je 3. marca 2022 s sprejetjem Sklepa Sveta (EU) 2022/451[9] odobril začetek pogajanj v imenu Unije za mednarodni sporazum o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter dopolnilne spremembe MZP (2005). Ta Sklep imenuje Komisijo za pogajalca v imenu Unije za zadeve, ki spadajo v pristojnosti Unije, in določa pogajalske smernice za vodenje pogajanj.

Po tem, ko so Združene države predložile predlagane spremembe, je v okviru SZO potekal posvetovalni postopek, zlasti v obliki neformalnih pogajalskih srečanj, ki so potekala 16. marca, 5. aprila in 3. maja 2022 in na katerih je Komisija sodelovala kot pogajalka Unije. Med temi razpravami so članice SZO dosegle soglasje, da se spremembe člena 59 MZP (2005) sprejmejo na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, ki se bo začelo 22. maja 2022. Zaradi predlaganih sprememb člena 59 so potrebne tudi tehnične spremembe drugih členov MZP (2005), tj. členov 55(3), 61, 62 in 63(1), da se ti členi uskladijo s predvidenimi spremembami člena 59.

---

5 Glej dokument WHA34/1981/REC/1 resolucija WHA34.13; glej tudi uradne dokumente SZO, št. 217, 1974, resolucija WHA27.45, in resolucijo EB67.R13 o spremembi Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (1969).

6 Glej resolucijo WHA56.28.

7 Zlasti v zvezi s pandemijo COVID-19: Neodvisni odbor za pripravljenost in odzivanje na pandemijo, Odbor za pregled delovanja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), Neodvisni nadzorni in svetovalni odbor za program SZO za izredne zdravstvene razmere ter Odbor za spremljanje pripravljenosti na globalne zdravstvene krize.

8 Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (Okrepitev Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) prek postopka njegove revizije z morebitnimi spremembami) (who.int).

9 UL L 92, 21.3.2022, str. 1.

Pogajanja o drugih spremembah, ki so jih predlagale Združene države, in drugih predlogih v zvezi z njimi bi se morala nadaljevati po maju 2022, nato pa bi se lahko sprejeli na 76. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije maja 2023.

2.4. Predvideni akt 75. zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije naj bi na 75. zasedanju maja 2022 sprejela sklep o spremembi člena 59 MZP (2005). Namen sprememb člena 59 je skrajšati obdobje, potrebno za spremembo določb MZP (2005), zlasti s skrajšanjem obdobja do začetka veljavnosti teh sprememb s štiriindvajsetih na dvanajst mesecev.

To bi omogočilo hitrejše spreminjanje MZP (2005) v prihodnosti.

Ker bo v člen 59 uveden nov odstavek, ki določa obdobje za zavrnitev ali pridržke k spremembi MZP (2005), so potrebne tudi tehnične spremembe členov 55(3), 61, 62 in 63(1), da se ti členi uskladijo s predvidenimi spremembami člena 59.

Predvideni akt bo postal zavezujoč za države pogodbenice v skladu s členom 55(3) MZP (2005)[10].

3. STALIŠČE, KI SE ZASTOPA V IMENU UNIJE

Unija podpira predlagane spremembe člena 59 MZP (2005), ki so postopkovne narave in bi omogočile hitrejše nadaljnje spreminjanje MZP (2005) za obravnavo spreminjajočih se potreb na področjih, ki jih zajema. Unija podpira tudi predlagane tehnične spremembe členov 55(3), 61, 62 in 63(1) MZP (2005), ki so potrebne za uskladitev teh členov s predlaganimi spremembami člena 59.

3.1. Postopkovna pravna podlaga

3.1.1. Načela

Člen 218(9) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) ureja sklepe o določitvi „stališč, ki naj se v imenu Unije zastopajo v organu, ustanovljenem s sporazumom, kadar ta organ sprejema akte s pravnim učinkom, razen aktov o spremembah ali dopolnitvah institucionalnega okvira sporazuma“.

Člen 218(9) PDEU se uporablja ne glede na to, ali je Unija članica organa ali pogodbenica sporazuma[11].

Pojem „akti s pravnim učinkom“ vključuje tudi akte, ki imajo pravni učinek zaradi pravil mednarodnega prava, ki veljajo za zadevni organ. Vključuje tudi instrumente, ki nimajo zavezujočega učinka v mednarodnem pravu, a lahko „odločilno vpliva[jo] na vsebino ureditve, ki jo [sprejme] zakonodajalec Unije“[12].

3.1.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je organ, ustanovljen s sporazumom, in sicer z Ustavo SZO, podpisano 22. julija 1943 v New Yorku.

---

[10] Člen 55(3) MZP (2005) določa: „Spremembe tega pravilnika, ki jih sprejme Generalna skupščina v skladu s tem členom, začnejo veljati za vse države pogodbenice pod enakimi pogoji ter ob upoštevanju enakih pravic in obveznosti, kot je določeno v členu 22 Ustave SZO ter v členih 59 do 64 tega pravilnika.“

[11] Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točka 64.

[12] Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke 61 do 64.

Sklep o spremembi člena 59 MZP (2005) ter dodatnih tehničnih spremembah členov 55(3), 61, 62 in 63(1) MZP (2005), ki naj bi ga sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, je akt s pravnim učinkom. V skladu s členom 22 Ustave SZO je MZP (2005) pravno zavezujoč instrument v mednarodnem pravu. Predvideni akt Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije, katerega namen je sprememba MZP (2005), bo za vse države pogodbenice SZO zavezujoč v mednarodnem pravu v skladu s členom 55(3) MZP (2005).

Predvideni akt ne dopolnjuje ali spreminja institucionalnega okvira MZP (2005).

Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 218(9) PDEU.

3.2. Materialna pravna podlaga

3.2.1. Načela

Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(9) PDEU je odvisna predvsem od cilja in vsebine predvidenega akta, glede katerega naj bi se v imenu Unije zastopalo stališče. Če ima predvideni akt dva cilja ali elementa in je eden od teh ciljev ali elementov glavni, drugi pa postranski, mora sklep po členu 218(9) PDEU temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi, in sicer na tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj ali element.

3.2.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Glavni cilj in vsebina predvidenega akta se nanašata na uvedbo hitrejšega postopka za spremembo MZP (2005), s katerim bi se omogočilo pravočasnejše spreminjanje MZP (2005) glede na spreminjajoče se potrebe. Namen in področje uporabe MZP (2005) sta „preprečiti, nadzorovati in zagotoviti javnozdravstveni odziv na mednarodno širjenje bolezni ter zagotoviti zaščito pred takim širjenjem na načine, ki so sorazmerni s tveganjem za javno zdravje in omejeni nanj in ki se izogibajo nepotrebnemu poseganju v mednarodni promet in trgovino“.

Materialna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 168(1), (3) in (5) PDEU.

3.3. Zaključek

Pravna podlaga predlaganega sklepa bi moral biti člen 168(1), (3) in (5) PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU.

2022/0152 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi z nekaterimi spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 168(1), (3) in (5) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: SZO) je Mednarodni zdravstveni pravilnik (v nadaljnjem besedilu: MZP) (2005) sprejela 23. maja 2005, veljati pa je začel 15. junija 2007.

(2) V skladu s členom 60(b) Ustave SZO lahko Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije sprejme sklepe z večino navzočih in glasujočih članic SZO.

(3) Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije naj bi na 75. zasedanju, ki se bo začelo 22. maja 2022, sprejela sklep v zvezi s spremembo člena 59 MZP (2005) in povezanimi spremembami členov 55(3), 61, 62 in 63(1), ki so potrebne za uskladitev teh členov s predvidenimi spremembo člena 59 MZP (2005).

(4) Primerno je določiti stališče, ki naj se v imenu Unije zastopa v Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi s sklepom, ki naj bi ga ta sprejela, katerega namen je spremeniti člen 59 MZP (2005), da se skrajša obdobje, potrebno za nadaljnjo spremembo določb MZP (2005), zlasti s skrajšanjem obdobja do začetka veljavnosti teh sprememb s štiriindvajsetih na dvanajst mesecev. Ta sklep zajema tudi povezane spremembe členov 55(3), 61, 62 in 63(1) MZP (2005), ki so potrebne za uskladitev teh členov s predlaganimi spremembami člena 59.

(5) Unija podpira ta cilj, ki bo omogočil hitrejšo obravnavo spreminjajočih se potreb na področjih, ki jih zajema MZP (2005).

(6) Stališče Unije izrazijo države članice Unije, ki so članice SZO in delujejo skupno –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa na 75. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi z nekaterimi spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), je v skladu s Prilogo k temu sklepu.

O spremembah sprememb iz Priloge k temu sklepu, ki ne ogrožajo doseganja cilja istih sprememb, se lahko Komisija dogovori v posvetovanju z državami članicami Unije in brez dodatnega sklepa Sveta.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice Unije, ki so članice Svetovne zdravstvene organizacije in delujejo skupno v imenu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

Za Svet
predsednik