EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Forslag til

# RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling for så vidt angår bestemte ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)**

# BEGRUNDELSE

## 1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på den 75. samling i Verdenssundhedsforsamlingen i forbindelse med den planlagte vedtagelse af en afgørelse, som er forbundet med ændringen af artikel 59 i det internationale sundhedsregulativ ("sundhedsregulativet") (2005). Afgørelsen, som Verdenssundhedsforsamlingen skal vedtage, omfatter også dermed forbundne tekniske ændringer af sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe disse artikler i overensstemmelse med de påtænkte ændringer af artikel 59.

## 2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

### 2.1. Verdenssundhedsorganisationen

Verdenssundhedsorganisationen ("WHO") blev oprettet som et særligt FN-sundhedsorgan i henhold til artikel 57 i De Forenede Nationers pagt. Statutterne[1] for Verdenssundhedsorganisationen ("WHO's statutter") trådte i kraft den 7. april 1948 og fastlægger organisationens hovedformål, som er "*at skaffe alle folkeslag den bedst mulige sundhedstilstand*".

Den Europæiske Union ("Unionen") har uformel observatørstatus i WHO. Denne status blev fastlagt ved en brevveksling, der blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 4. januar 2001[2]. Udvekslingen omfattede et "Memorandum om rammer for og aftaler vedrørende samarbejdet mellem WHO og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber". Alle EU's medlemsstater er WHO-medlemmer.

### 2.2. Verdenssundhedsforsamlingen

Verdenssundhedsforsamlingen er WHO's vigtigste ledelsesorgan. Den afholdes årligt i Genève, Schweiz. Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling finder sted fra den 22. til 28. maj 2022.

I henhold til artikel 59 i WHO's statutter har hvert WHO-medlem én stemme i Verdenssundhedsforsamlingen. Afgørelser træffes med et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende WHO-medlemmer, bortset fra nogle få situationer som beskrevet i WHO's statutters artikel 60, hvor der kræves et flertal på to tredjedele. I praksis gøres der alt for at nå til enighed ved konsensus. Unionen har ingen stemmeret.

I henhold til artikel 21 i WHO's statutter er Verdenssundhedsforsamlingen bemyndiget til at vedtage regulativer, som bl.a. vedrører sundheds- og karantænerelaterede krav og andre procedurer, som er udformet med henblik på at forhindre international spredning af sygdomme.

### 2.3. Sundhedsregulativet (2005) og den foreslåede revision heraf gennem potentielle ændringer

Sundhedsregulativet blev vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen i 1969[3], og dets forgænger var det sundhedsregulativ, som blev vedtaget i 1951. Regulativet fra 1969,

---

1 BASISDOKUMENTER (who.int).

2 EFT C 1 af 4.1.2001, s. 7.

3 Jf. WHO's offentlige register, nr. 176, 1969, regulativ WHA22.46 og bilag I.

der oprindeligt omfattede seks *sygdomme, som udløser karantæne* ("*quarantinable diseases*"), blev ændret i 1973[4] og 1981[5], først og fremmest for at reducere antallet af omfattede sygdomme fra seks til tre (gul feber, pest og kolera) og for at markere den globale udryddelse af kopper.

Efter udbruddet af alvorligt akut luftvejssyndrom (sars) opstod der enighed om behovet for at ændre sundhedsregulativet. Sundhedsregulativet (2005) blev vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen den 23. maj 2005[6]. Det trådte i kraft den 15. juni 2007.

I de senere år, efter det første ebolaudbrud og derefter covid-19-pandemien, har flere uafhængige evalueringsudvalg og -paneler påpeget, at det er nødvendigt at styrke gennemførelsen, overholdelsen og moderniseringen af sundhedsregulativet (2005)[7].

I henhold til sundhedsregulativets (2005) artikel 55 kan enhver deltagerstat eller WHO's generaldirektør fremsætte forslag til ændringer til regulativet, og sådanne forslag skal forelægges Verdenssundhedsforsamlingen til behandling. Generaldirektøren skal meddele alle deltagerstaterne teksten til et givet forslag til ændringer mindst fire måneder før den Verdenssundhedsforsamling, hvor det forelægges til behandling.

Den 20. januar 2022 meddelte WHO's generaldirektør deltagerstaterne et forslag til ændring af sundhedsregulativet (2005), som USA havde fremsat i henhold til sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 1. Forslaget vedrører ændringer til sundhedsregulativets (2005) artikel 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 og 59.

Den 26. januar 2022 tilskyndede WHO's Eksekutivkomité, som følge af vedtagelsen af afgørelse EB150(3)[8], WHO-medlemmerne og, hvis det var relevant, regionale organisationer for økonomisk integration, f.eks. Unionen, til at træffe alle passende foranstaltninger til at behandle potentielle ændringer til sundhedsregulativet (2005).

Med vedtagelsen af Rådets afgørelse 2022/451[9] gav Rådet for Den Europæiske Union den 3. marts 2022 bemyndigelse til på Unionens vegne at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats samt om supplerende ændringer til sundhedsregulativet (2005). I afgørelsen udpeges Kommissionen som forhandler på Unionens vegne for så vidt angår spørgsmål, der henhører under Unionens kompetence, og fastsættes de forhandlingsdirektiver, der skal gælde for forhandlingsprocessen.

Efter at USA forelagde forslagene til ændringer, er der gennemført en høringsproces i WHO, navnlig gennem uformelle forhandlingsmøder, som blev afholdt den 16. marts, 5. april og 3. maj 2022, hvor Europa-Kommissionen deltog som forhandler på Unionens vegne. I løbet af disse drøftelser er der opnået enighed blandt WHO-

---

4 Jf. WHO's offentlige register, nr. 209, 1973, regulativ WHA26.55.

5 Jf. dokument WHA34/1981/REC/1, resolution WHA34.13, samt WHO's offentlige register, nr. 217, 1974, regulativ WHA27.45, og regulativ EB67.R13, ændring af det internationale sundhedsregulativ (1969).

6 Jf. regulativ WHA56.28.

7 Navnlig i relation til COVID-19-pandemien: Det Uafhængige Panel for Pandemiberedskab og -respons, Evalueringsudvalget til vurdering af det internationale sundhedsregulativ (2005) og Det Uafhængige Udvalg for Tilsyn og Rådgivning i Forbindelse med WHO-Sundhedskriseprogrammet og Gruppen for Overvågning af det Globale Beredskab.

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

9 EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1.

medlemmerne om at gå videre med vedtagelsen af ændringerne af sundhedsregulativets (2005) artikel 59 på den 75. samling i Verdenssundhedsforsamling, som starter den 22. maj 2022. De foreslåede ændringer af artikel 59 kræver, at der også foretages tekniske ændringer i sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe disse artikler i overensstemmelse med de påtænkte ændringer af artikel 59.

Forhandlingerne om de øvrige ændringer, som USA har foreslået, og eventuelle andre forslag i den forbindelse bør fortsætte efter maj 2022 med henblik på at vedtage dem på Verdenssundhedsforsamlingens 76. samling i maj 2023.

### 2.4. Den påtænkte retsakt, der skal vedtages på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling

Verdenssundhedsforsamlingen forventes i maj 2022 på sin 75. samling at vedtage en afgørelse vedrørende ændringen af sundhedsregulativets (2005) artikel 59. Ændringerne af artikel 59 har til formål at forkorte den periode, der er nødvendig for at ændre bestemmelserne i sundhedsregulativet (2005), navnlig ved at afkorte perioden for dens ikrafttræden fra 24 til 12 måneder.

Dette vil gøre det muligt at ændre sundhedsregulativet (2005) hurtigere i fremtiden.

Indførelsen af et nyt stykke i artikel 59, som fastsætter tidsrammer for afvisning af eller fremsættelse af forbehold over for en ændring af sundhedsregulativet (2005), kræver også, at der af hensyn til klarheden og sammenhængen foretages tekniske ændringer af artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe nævnte artikler i overensstemmelse med de påtænkte ændringer af artikel 59.

Den påtænkte retsakt bliver bindende for deltagerstaterne i overensstemmelse med sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3[10].

## 3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Unionen bakker op om de foreslåede ændringer af sundhedsregulativets (2005) artikel 59, som er af proceduremæssig karakter, og som vil gøre det muligt at foretage yderligere ændringer af sundhedsregulativet (2005) hurtigere, idet der tages højde for skiftende behov inden for de områder, som det omfatter. Unionen bakker ligeledes op om forslagene til tekniske ændringer i sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe nævnte artikler i overensstemmelse med de foreslåede ændringer af artikel 59.

### 3.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

*3.1.1. Principper*

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "*fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen*".

[10] I sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3, er følgende fastsat: "*Ændringer af sundhedsregulativet vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen i henhold til denne artikel skal træde i kraft for alle deltagerstater på samme betingelser og i henhold til de samme rettigheder og forpligtelser, som er foreskrevet i artikel 22 i WHO's statutter og artikel 59 til 64 i sundhedsregulativet.*"

Artikel 218, stk. 9, i TEUF finder anvendelse, uanset om Unionen er medlem af organet eller part i aftalen[11].

Begrebet "*retsakter, der har retsvirkninger*" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "*vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver*"[12].

*3.1.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Verdenssundhedsforsamlingen er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig WHO's statutter, der blev undertegnet i New York den 22. juli 1943.

Den afgørelse, som vedrører ændringerne af sundhedsregulativets (2005) artikel 59, samt de deraf følgende tekniske ændringer af nævnte sundhedsregulativs artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, og som Verdenssundhedsforsamlingen skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. I overensstemmelse med artikel 22 i WHO's statutter er sundhedsregulativet (2005) et juridisk bindende instrument i henhold til folkeretten. Verdenssundhedsforsamlingens påtænkte retsakt, som har til formål at ændre sundhedsregulativet (2005), vil i henhold til folkeretten være bindende for alle WHO's deltagerstater i overensstemmelse med sundhedsregulativets (2205) artikel 55, stk. 3.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for sundhedsregulativet (2005).

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

**3.2. Materielt retsgrundlag**

*3.2.1. Principper*

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne. Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

*3.2.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Hovedformålet med og indholdet af den påtænkte retsakt sigter mod at indføre en hurtigere procedure for ændring af sundhedsregulativet (2005), som gør det muligt at ændre sundhedsregulativet (2005) på mere rettidig vis, alt efter de skiftende behov. Formålet med og anvendelsesområdet for sundhedsregulativet (2005) er at "*forebygge, beskytte imod, kontrollere og sørge for folkesundhedsmæssig reaktion på international sygdomsspredning på en måde, som står i rimeligt forhold til og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel.*"

---

11 Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 64.

12 Idem. præmis 61-64.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 168, stk. 1, 3 og 5, i TEUF.

### 3.3. Konklusion

Retsgrundlaget for forslaget til afgørelse bør være artikel 168, stk. 1, 3 og 5, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

2022/0152 (NLE)

Forslag til

# RÅDETS AFGØRELSE

## om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling for så vidt angår bestemte ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 1, 3 og 5, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Sundhedsregulativet (2005) blev vedtaget af Verdenssundhedsorganisationens Verdenssundhedsforsamling den 23. maj 2005 og trådte i kraft den 15. juni 2007.

(2) I henhold til artikel 60, litra b), i WHO's statut kan Verdenssundhedsforsamlingen vedtage afgørelser med et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende WHO-medlemmer.

(3) Verdenssundhedsforsamlingen skal på sin 75. samling, der starter den 22. maj 2022, vedtage en afgørelse, som vedrører ændringen af sundhedsregulativets (2005) artikel 59 sammen med tilhørende ændringer af artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe disse artikler i overensstemmelse med de påtænkte ændringer af sundhedsregulativets (2005) artikel 59.

(4) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Verdenssundhedsforsamlingen med hensyn til den afgørelse, som Verdenssundhedsforsamlingen skal vedtage, og som har til formål at ændre sundhedsregulativets (2005) artikel 59, bør fastlægges for at afkorte den periode, som er nødvendig for at yderligere at ændre bestemmelserne i sundhedsregulativet (2005), navnlig ved at reducere perioden for ikrafttræden af ændringerne heraf fra 24 til 12 måneder. Denne afgørelse omfatter også dermed forbundne ændringer af sundhedsregulativets (2005) artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, som er nødvendige for at bringe disse artikler i overensstemmelse med de påtænkte ændringer af artikel 59.

(5) Unionen bakker op om dette formål, som vil gøre det muligt hurtigere at imødekomme skiftende behov på de områder, som er omfattet af sundhedsregulativet (2005)

(6) Unionens holdning skal udtrykkes af de EU-medlemsstater, der er medlem af WHO, og som handler i fællesskab —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne på den 75. samling i Verdenssundhedsforsamlingen for så vidt angår bestemte ændringer af sundhedsregulativet (2005), er i overensstemmelse med bilaget til denne afgørelse.

Modifikationer af de ændringer, der er fastsat i bilaget til denne afgørelse, og som ikke bringer opfyldelsen af formålet med selvsamme ændringer i fare, kan vedtages af Kommissionen i samråd med EU-medlemsstaterne, og uden at Rådet træffer yderligere afgørelse.

*Artikel 2*

Den holdning, der er omhandlet i artikel 1, udtrykkes af de EU-medlemsstater, der er medlemmer af Verdenssundhedsorganisationen, og som handler i fællesskab på Unionens vegne.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

*På Rådets vegne*
*Formand*